



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux

Rapport explicatif

Mai 2021

Table des matières

1	Contexte	3
2	Commentaire des différents articles	5
	<i>Art. 17, al. 1 et 5</i>	5
	<i>Art. 25, al. 4</i>	5
	<i>Art. 28, al. 1, phrase introductive, et 2</i>	5
	<i>Art. 51, al. 3^{bis} et 5</i>	6
	<i>Art. 55</i>	6
	<i>Art. 62 Examen</i>	7
	<i>Art. 63, al. 5</i>	7
	<i>Art. 66, al. 1, 2, note de bas de page, 2^{bis} et 3</i>	7
	<i>Art. 77, al. 2</i>	8
	<i>Art. 104a</i>	8
	<i>Art. 104b</i>	10
	<i>Art. 105</i>	10
	<i>Art. 108</i>	10
	<i>Art. 109</i>	11
	<i>Art. 110, al. 2</i>	11
3	Annexe : modification de l'Oclin-Dim, commentaire des différents articles	12
	<i>Introduction</i>	12
	<i>Art. 3, al. 3</i>	13
	<i>Art. 10, al. 1</i>	13
	<i>Art. 14, al. 1 et 2, phrase introductive</i>	13
	<i>Art. 18, al. 1</i>	13
	<i>Art. 20, al. 4^{bis}</i>	13
	<i>Art. 33, titre et al. 1^{bis}</i>	13
	<i>Art. 34, al. 1^{bis} et 3</i>	14
	<i>Art. 35, al. 2^{bis}</i>	14
	<i>Art. 36, al. 4^{bis}</i>	14
	<i>Art. 49, al. 3, let. a</i>	14
	<i>Annexe 1, ch. 1. 1^{bis} et 2. 1^{bis}</i>	14
	<i>Annexe 1, ch. 4</i>	15
	<i>Annexe 1, ch. 5</i>	15
	<i>Remplacement d'une expression</i>	15
	<i>Art. 1, al. 1, let. a, ch. 1</i>	15
	<i>Art. 30</i>	16
	<i>Art. 6, al. 1, let. a</i>	16

1 Contexte

En Suisse, la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h ; RS 812.21) et l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) réglementent les dispositifs médicaux à l'échelon fédéral.

La révision du droit suisse des dispositifs médicaux s'appuie largement sur les nouveaux règlements de l'UE (RDM¹ und RDIV²) afin de garantir le même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité. En juillet 2020, le Conseil fédéral a mis en vigueur, au 26 mai 2021, les modifications de la LPT^h (LPT^h révisée) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Dans le même temps, l'ODim entièrement révisée et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) ont été adoptées et mises en vigueur à la même date.

Jusqu'à présent, la Suisse a bénéficié, en tant que partenaire à part entière, d'un accès privilégié au marché intérieur européen des dispositifs médicaux grâce à l'accord entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (accord de reconnaissance mutuelle CH-UE [ARM], chapitre 4, partie des accords bilatéraux I³). Elle s'assurait ainsi la possibilité de mener une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux en collaboration avec les autorités compétentes des États membres de l'UE, tout en évitant des entraves techniques au commerce entre les deux parties. Les patients suisses ont également pu bénéficier de toute la gamme européenne de dispositifs médicaux.

Afin de maintenir les obligations mutuelles entre la Suisse et l'UE en vertu du droit international et de convenir du cadre de la coopération nécessaire, l'ARM aurait également dû être mis à jour lors de l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation suisse sur les dispositifs médicaux. Cependant, la Commission européenne a placé la révision du chapitre de l'ARM dédié aux dispositifs médicaux, nécessaire au 26 mai 2021, dans un contexte politique plus large et l'a subordonnée à l'état d'avancement de l'accord institutionnel. Le 31 mars 2021, elle a soumis à la Suisse une proposition visant à adapter l'ARM pour une durée limitée dans le domaine des dispositifs médicaux, avec pour intérêt de maintenir la sécurité juridique et de l'approvisionnement.

Cette proposition prévoit que les certificats de conformité soumis à « l'ancien droit » (selon les directives relatives aux dispositifs médicaux DDM⁴ et DMIA⁵) restent mutuellement reconnus jusqu'à la fin du délai transitoire en mai 2025. L'adaptation prévue impliquerait de renoncer mutuellement, cependant de manière partiellement limitée dans le temps, à un mandataire pour les dispositifs médicaux mis sur le marché conformément aux anciennes dispositions. En matière de surveillance du marché, la proposition de collaboration concernant les dispositifs médicaux relevant de la DDM est uniquement d'ordre générale et non contraignante ; la concrétisation pourrait être traitée au niveau technique dans le cadre d'une autre convention. L'UE n'est ouverte à aucune concession s'agissant des dispositifs relevant du nouveau droit (RDM-UE). Ainsi, sans actualisation complète de l'ARM pour les dispositifs médicaux, la Suisse sera considérée à partir du 26 mai 2021 comme un État tiers en ce qui concerne les dispositifs soumis au RDM-UE.

Du point de vue de la Suisse, la proposition de la Commission européenne de procéder à une adaptation minimale de l'ARM est complexe et déséquilibrée. Les dispositions relatives à la

¹ 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, p. 1 (règlement sur les dispositifs médicaux, RDM)

² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117, p. 176 (règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV)

³ Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81), état au 22 décembre 2017

⁴ Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

⁵ Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, relative aux dispositifs médicaux implantables

collaboration dans la surveillance du marché restent notamment générales et non contraignantes. Il n'est pas certain que cette base permette de trouver un terrain d'entente. Sans collaboration réglementée dans la surveillance du marché ni accès aux bases de données d'Eudamed, les longs délais transitoires liés à la désignation des mandataires ne peuvent pas être compensés pour garantir l'exécution.

La solution minimale prévue pour les dispositifs relevant de la DDM et les mesures déjà engagées par l'UE rendent impossible le maintien d'une surveillance efficiente et efficace du marché à partir du 26 mai 2021. La Suisse se voit refuser l'accès à la banque de données centrale européenne sur les dispositifs médicaux pour la mise en œuvre du RDM-UE (Eudamed 3), disponible depuis le 1^{er} décembre 2020. Swissmedic n'a donc accès à aucune donnée pertinente pour l'exécution. La Commission européenne a également déclaré qu'à défaut de mise à jour de l'ARM, le seul organisme suisse d'évaluation de la conformité (OEC) ne sera pas reconnu dans l'UE même s'il a mené à bien la procédure de désignation selon le RDM-UE.

Cette situation a des conséquences sur la garantie d'un approvisionnement adéquat de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs ainsi que sur l'industrie et le système de surveillance suisse du marché, car ce dernier repose actuellement sur un échange d'informations intensif au sein du réseau des autorités européennes.

La présente modification de l'ODim doit permettre la mise en œuvre des mesures visant à atténuer les effets négatifs de cette évolution pendant une période limitée, en particulier l'accès désormais non autorisé à Eudamed pour les autorités suisses et l'absence de collaboration en matière de surveillance du marché. L'objectif est de créer, au moyen d'interventions ponctuelles, une réglementation suisse indépendante de l'ARM permettant d'atténuer les pertes liées à la fin de la coopération avec l'UE en ce qui concerne la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux pour les patients. Cela notamment dans les domaines suivants :

- désignation d'un mandataire en Suisse pour les fabricants de l'UE/EEE ;
- obligation d'enregistrement des opérateurs économiques auprès de Swissmedic ;
- déclaration d'incidents graves à Swissmedic (et pas uniquement via les banques de données européennes) ;
- reconnaissance des certificats de conformité de l'UE.

Dès lors qu'une mise à jour de l'ARM n'est pas possible à moyen terme, les mesures serviront de passerelle vers la mise en œuvre d'une législation indépendante sur les dispositifs médicaux, détachée de l'UE et à même de garantir la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux.

2 Commentaire des différents articles

Art. 17, al. 1 et 5

Selon l'ODim adoptée le 1^{er} juillet 2020 (nouvelle ODim), les obligations et modalités pour le fabricant découlant de l'enregistrement des dispositifs sont régies par les art. 27 et 29 et par l'annexe VI RDM-UE. Selon l'al. 5, les données relatives à l'identifiant unique du dispositif (IUD) doivent être enregistrées dans Eudamed, bien que l'entrée en vigueur de cette obligation au sein de l'UE elle-même soit prévue à une date ultérieure (cf. art. 110, al. 2, nouvelle ODim, et art. 123, al. 3, let. e, RDM-UE).

Sans ARM applicable, ni la saisie ni la consultation des données enregistrées dans Eudamed concernant les dispositifs ne devraient être possibles. En particulier, l'autorité de surveillance Swissmedic n'est donc plus en mesure d'utiliser Eudamed pour effectuer une surveillance des dispositifs mis sur le marché en Suisse, la visualisation étant limitée aux données accessibles au public. Afin d'atténuer les conséquences de la perte d'informations tout en assurant une surveillance efficace du marché en Suisse, l'IUD devra être notifié directement à Swissmedic.

À l'instar de l'enregistrement de l'IUD dans Eudamed prévu dans la nouvelle ODim adoptée, cette obligation de déclaration ne doit entrer en vigueur qu'ultérieurement (cf. art. 110, al. 2). Selon la disposition transitoire de l'art. 108, al. 1, l'obligation de déclaration prévue par l'ancienne loi doit s'appliquer jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 17, al. 5 (art. 6, al. 1, 3 et 4 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux), mais seulement pour les fabricants suisses ou, dans le cas de l'al. 3, les personnes responsables de la mise sur le marché ainsi que les personnes qui assemblent des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22 du RDM-UE et qui ont leur siège en Suisse. L'obligation de déclaration concerne aussi bien la mise sur le marché des dispositifs conformes à la DDM que celle des dispositifs conformes au RDM-UE. En l'absence d'ARM applicable, il est essentiel pour la surveillance du marché en Suisse de disposer aussi de données relatives à la déclaration de systèmes et de nécessaires. L'interprétation du RDM-UE (art. 22 en relation avec l'art. 29, al. 2, RDM-UE) ne permet malheureusement pas d'affirmer clairement, concernant les systèmes et les nécessaires, si l'assembleur (dans le cas où il ne peut pas être qualifié de fabricant) doit également les enregistrer ou non dans Eudamed. Si l'ARM peut être mis à jour et qu'il s'avère que l'UE n'exige pas l'enregistrement dans Eudamed pour ces dispositifs, la Suisse prendrait cette interprétation en considération.

Art. 25, al. 4

Al. 4 : Sans actualisation complète de l'ARM, la Suisse et l'UE ne reconnaîtront pas mutuellement les certificats de conformité. Le nouvel al. 4 établit la base pour la reconnaissance unilatérale de certificats émis par des organismes de l'UE et d'États de l'EEE selon le droit de l'UE (MDR/IVDR). Pour cela, les procédures d'évaluation de la conformité qui ont été appliquées doivent satisfaire aux exigences suisses, et l'organisme étranger doit disposer de qualifications équivalentes à celles exigées en Suisse. Cette disposition vise à maintenir la sécurité de l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs médicaux et à prévenir de possibles pénuries en lien avec la non-actualisation de l'ARM.

Art. 28, al. 1, phrase introductive, et 2

Al. 1, phrase introductive : Cet alinéa correspond à l'art. 56, al. 5, RDM-UE et fixe les obligations d'information des organismes désignés concernant les certificats délivrés, suspendus, rétablis ou révoqués et concernant les cas où le certificat a été refusé ou assorti de restrictions. Le RDM-UE prévoit que ces notifications soient effectuées au moyen d'Eudamed. Sans ARM applicable, il n'est pas possible de saisir et de consulter les informations enregistrées dans

Eudamed (la visualisation est limitée aux données accessibles au public). Afin d'atténuer les conséquences de cette perte d'informations tout en garantissant une surveillance efficace du marché en Suisse, les organismes désignés sont tenus de communiquer directement à Swissmedic et aux autres organes suisses d'évaluation de la conformité les informations concernant les certificats délivrés, suspendus, rétablis ou révoqués et concernant les cas où le certificat a été refusé ou assorti de restrictions. La notification à Swissmedic s'effectue via un portail. La notification aux autres organes suisses d'évaluation de la conformité s'effectue par le biais d'une communication bilatérale (p. ex. par courriel).

Al. 2 : Ici aussi, pour les raisons susmentionnées, l'enregistrement au moyen d'Eudamed exclusivement doit être transformé en une obligation de déclaration à Swissmedic. Il convient à cet égard de souligner que la procédure de consultation visée à l'art. 54, al.1, RDM-UE – mentionnée à l'art. 28, al. 2 de la nouvelle ODim – est exigée en Suisse même en cas de caducité ou de mise à jour tardive de l'ARM.

Art. 51, al. 3^{bis} et 5

Al. 3^{bis} : Hormis les cas visés à l'al. 1^{bis}, l'absence de mise à jour de l'ARM implique aussi pour les fabricants de l'UE de désigner un mandataire sis en Suisse (et de faire figurer ses coordonnées sur l'étiquetage du dispositif conformément à l'annexe I, chap. III, 23.2, let. d, RDM-UE). L'une des obligations exige que le mandataire dispose à tout moment d'une copie de la documentation technique du fabricant. Celle-ci doit être remise à l'autorité sur demande (art. 11, al. 3, let. b, RDM-UE). Dans la situation actuelle, cette exigence peut conduire à ce que les fabricants de l'UE ne soient pas disposés à divulguer l'intégralité de la documentation technique (secrets commerciaux) au mandataire suisse (en particulier si les importateurs veulent assumer le rôle de mandataire pour plusieurs fabricants différents) et préfèrent donc renoncer à la mise sur le marché en Suisse. Afin d'éviter un déficit d'approvisionnement en Suisse dans un tel cas, le fabricant étranger est également autorisé à envoyer les données directement à Swissmedic au lieu que le mandataire conserve une copie de la documentation technique. L'envoi doit être fait dans les 7 jours à la demande de l'autorité, sinon cette dernière tiendra le mandataire pour responsable et pourra prendre les mesures nécessaires, pouvant aller jusqu'à une interdiction de mise sur le marché.

Al. 5 : L'obligation de désigner un mandataire et les dispositions associées visées à l'art. 51 s'appliquent par analogie également aux personnes qui assemblent des systèmes et des nécessaires au sens de l'art. 22, al. 1 et 3, RDM-UE.

Art. 55

Al. 1 : La refonte et l'extension de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) constituent une innovation centrale dans la coopération européenne pour accroître la protection de la santé dans le domaine des dispositifs médicaux. Certains opérateurs économiques (fabricants, importateurs, mandataires) doivent s'y enregistrer, dans le cadre de leur responsabilité quant aux dispositifs. Selon l'art. 30, al. 2, RDM-UE, cependant, l'enregistrement des distributeurs relève de la marge de manoeuvre de l'État membre. Il s'agit de renoncer à cet enregistrement.

Sans ARM applicable, il n'est plus possible de saisir et de consulter les opérateurs économiques enregistrés dans Eudamed qui mettent un dispositif sur le marché en Suisse (la visualisation est limitée aux données accessibles au public). Afin d'atténuer les conséquences de la perte d'informations tout en assurant la surveillance du marché en Suisse, les fabricants ou leurs mandataires en Suisse et les importateurs doivent s'enregistrer une seule fois auprès de Swissmedic. Si un opérateur économique s'est déjà enregistré, il n'a pas à réitérer l'opération lors de la mise sur le marché d'autres dispositifs. Alors que le RDM-UE exige un enregistre-

ment avant la mise sur le marché, la présente disposition est destinée à permettre l'enregistrement au plus tard 3 mois après la mise sur le marché. Ce délai supplémentaire vise à éviter que la mise sur le marché de produits conformes soit entravée et ainsi à contrecarrer les éventuels déficits d'approvisionnement en Suisse.

Al. 2 : En vertu de la nouvelle ODim, toute modification des données d'enregistrement du fabricant, du mandataire et de l'importateur doit être adaptée dans Eudamed dans un délai d'une semaine (7 jours) après en avoir pris connaissance. Sans ARM applicable, l'accès à Eudamed n'est pas garanti pour Swissmedic : la notification ne doit donc pas être effectuée au moyen d'Eudamed mais auprès de Swissmedic.

Al. 3 : La référence à Eudamed a été supprimée.

Al. 4 : La nouvelle ODim stipule que Swissmedic doit vérifier les données introduites dans Eudamed par les opérateurs économiques relevant de sa compétence et transmettre aux opérateurs économiques concernés ayant leur siège en Suisse le numéro d'enregistrement unique (*single registration number*, SRN) attribué par Eudamed.

Sans ARM applicable, l'accès à Eudamed n'est pas garanti pour Swissmedic. Celui-ci ne peut alors procéder à une vérification des données via Eudamed, et aucun SRN ne peut être attribué par ce système aux opérateurs économiques ayant leur siège en Suisse. C'est pourquoi, après vérification des données, Swissmedic leur attribuera un numéro d'identification suisse unique.

Al. 5 : Une disposition similaire est également prévue pour les personnes qui assemblent des systèmes et des nécessaires au sens de l'art. 11 (qui sont considérées comme des opérateurs économiques au sens de l'art. 47, al. 4, LPT^h révisée). Celles-ci doivent enregistrer leur nom et leur adresse auprès de Swissmedic dans les 3 mois suivant la mise sur le marché. En l'absence d'ARM applicable, il est essentiel pour la surveillance du marché en Suisse de disposer aussi de ces données. En raison de cette disposition, le titre précédant l'art. 55 (enregistrement des opérateurs économiques) a été adapté.

Art. 62 Examen

Cet article régleme l'examen des rapports de sécurité. La présente modification n'abroge matériellement que l'obligation de transmettre via Eudamed le rapport et le résultat de l'essai, en détaillant toute mesure prise. L'obligation du fabricant ou du mandataire de présenter sur demande à l'autorité compétente le rapport de sécurité et le résultat de l'essai, en détaillant toute mesure prise, reste inchangée. Swissmedic peut ainsi demander les documents mentionnés, par exemple dans le cadre d'une procédure administrative.

Art. 63, al. 5

Al. 5 : Selon la nouvelle ODim, le projet de résumé doit être déposé dans Eudamed après validation par l'organisme désigné. Ces données sont accessibles au public. Cependant, l'accès à Eudamed n'étant pas garanti, en l'absence d'ARM, pour les organismes désignés suisses ou les opérateurs économiques suisses, la publication de ce rapport doit être assurée par le fabricant (p. ex. sur son site Web), après validation par l'organisme désigné.

Art. 66, al. 1, 2, note de bas de page, 2^{bis} et 3

Al. 1 : Dans le cadre de la surveillance paneuropéenne du marché, le fabricant (ayant son siège en Suisse) a l'obligation de déclarer également les incidents graves concernant un dispositif qui est sur le marché dans un État contractant. Cela vise en particulier à renforcer la protection de la santé, car les autorités ont la possibilité d'accéder à tout moment à la banque de données pour évaluer et prendre des mesures appropriées, y compris au-delà des frontières et en coopération avec les États contractants. Par le biais de l'ARM, la même procédure est établie du côté des États contractants pour les fabricants ayant leur siège dans l'UE. Les

mesures correctives de sécurité mises en place concernent ainsi non seulement la Suisse, mais aussi, le cas échéant, le territoire des États contractants.

Sans ARM applicable, ces notifications ne peuvent plus être effectuées de manière centralisée au moyen d'Eudamed. Afin d'atténuer les conséquences de la perte d'informations tout en assurant la surveillance du marché en Suisse, les déclarations et informations correspondantes relatives à un dispositif mis à disposition en Suisse doivent être communiquées directement à Swissmedic conformément aux dispositions du RDM-UE mentionnées à l'al. 2. Outre le fabricant, cette obligation doit également être remplie par les personnes qui assemblent des systèmes ou des nécessaires et les mettent à disposition en Suisse.

Il convient de signaler à Swissmedic tous les incidents graves survenus en Suisse qui sont en rapport avec le dispositif ainsi que toutes les mesures correctives de sécurité mises en place sur le terrain en Suisse, que le fabricant y ait son siège ou non.

Al. 2^{bis} : Selon le RDM-UE, les obligations de déclaration visées à l'al. 1 peuvent également être déléguées au mandataire. Afin d'assurer une communication efficace dans ce domaine important, il est exigé que le fabricant ou la personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE qui n'ont pas leur siège en Suisse délèguent ces obligations et les obligations connexes à leur mandataire suisse et que ce dernier s'en acquitte en leur nom. Ce transfert d'obligations doit être réglé par écrit dans le mandat entre le fabricant et le mandataire. L'autorité de surveillance décrètera les éventuelles mesures nécessaires directement à l'égard du mandataire. Tant que l'obligation d'avoir un mandataire ne s'applique pas (cf. la disposition transitoire à l'art. 104a), les fabricants à l'étranger ou les personnes qui assemblent des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE sont en principe soumis à cette obligation en vertu de l'al. 1.

Al. 3 : Étant donné que l'al. 3 de la nouvelle ODim prévoyait que les déclarations soient enregistrées uniquement dans Eudamed et qu'en vertu du présent acte modificateur, les déclarations doivent désormais être soumises à Swissmedic conformément à l'al. 1, l'al. 3 est abrogé.

Art. 77, al. 2

Avec les modifications de l'art. 66 concernant les obligations de déclaration des fabricants établis à l'étranger qui mettent des dispositifs sur le marché ou à disposition en Suisse, Swissmedic est habilité à prendre des mesures appropriées directement contre un dispositif si un fabricant ou son mandataire ne respecte pas ses obligations. La mesure la plus radicale peut consister en une interdiction de mise à disposition sur le marché. Une telle mesure pourrait être décrétée aussi bien à l'égard du mandataire qu'à l'égard de tout importateur ou revendeur, car l'ordonner directement à l'égard du fabricant à l'étranger est très difficilement réalisable sans ARM. Les mesures sont fondées sur une évaluation des risques par Swissmedic. Cette réglementation s'applique aussi aux personnes qui assemblent des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE⁶.

Art. 104a

Al. 1 : Il était prévu, par le biais d'accords correspondants dans le cadre de l'ARM, d'exempter les fabricants en Suisse et ceux de l'UE ou de l'EEE de l'obligation d'avoir un mandataire sur le territoire de l'autre partie. Sans ARM applicable, les fabricants suisses ou issus de l'UE ou de l'EEE sont également tenus de satisfaire aux exigences correspondantes applicables aux pays tiers. L'UE a clairement indiqué qu'elle fera valoir sans réserve cet aspect envers la Suisse à partir du 26 mai 2021, pour les produits qui doivent être mis sur le marché sur la base de certificats prévus par le RDM-UE. En Suisse également, cela signifie que différents allègements concernant les obligations des opérateurs économiques ne s'appliqueront plus (notam-

⁶ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

ment l'exemption des obligations de déclaration et d'enregistrement pour les opérateurs économiques et certains dispositifs, l'exemption de l'obligation de désigner un mandataire et l'exemption de l'obligation d'indiquer l'importateur suisse).

La soumission des entreprises de l'UE ou de l'EEE aux exigences applicables aux pays tiers (celles-ci étant tenues, en l'absence d'ARM applicable, de satisfaire aux obligations correspondantes aussi bien au sein de l'UE/EEE qu'en Suisse) pourrait réduire considérablement l'attractivité du marché de la Suisse pour ces entreprises. Cette situation pourrait aggraver les déficits d'approvisionnement de la Suisse, déjà à craindre en raison de la transition vers la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux en Europe. Pour contrer cette aggravation, des délais transitoires pour la désignation d'un mandataire suisse sont définis en fonction de classes de risque. Pour la classe de risque la plus élevée, un délai transitoire est fixé jusqu'au 31.12.2021 (let. a), tandis que des délais plus généreux sont accordés pour les classes de risque inférieures, à savoir jusqu'au 31.03.2022 et au 31.07.2022 (let. b et c). Cette réglementation transitoire s'appuie sur une solution similaire adoptée par le Royaume-Uni pour les fabricants de dispositifs médicaux dans le cadre des dispositions transitoires du Brexit, et elle ne s'applique expressément qu'aux fabricants de l'UE/EEE ou d'État tiers s'ils disposent déjà d'un mandataire dans l'UE/EEE. Cette disposition est le résultat d'un compromis entre la sécurité d'approvisionnement, la garantie de la sécurité des dispositifs médicaux pour la sécurité des patients, et une exécution efficace.

D'une part, ces délais visent à prendre en compte l'aspect d'un approvisionnement suffisant de la Suisse en dispositifs médicaux en accordant suffisamment de temps aux fabricants des États de l'UE/EEE pour désigner un mandataire suisse. Les revendeurs et les importateurs en Suisse se voient octroyer suffisamment de temps, par exemple pour rechercher des dispositifs de remplacement si les fabricants de l'UE/EEE ne souhaitent pas désigner un mandataire suisse.

Sans mandataire, il n'y a pas d'interlocuteur responsable en Suisse pour l'exécution, et aucun acteur n'assume la responsabilité globale de la sécurité d'un dispositif. En tant que représentant du fabricant étranger, le mandataire est chargé de vérifier la conformité et la sécurité des dispositifs, d'enregistrer les déclarations d'incidents graves et de plaintes des utilisateurs, y compris de les transmettre aux autorités, et de mettre en œuvre des mesures correctives telles que des rappels de produits ou des lettres d'avertissement aux hôpitaux. Il ne peut donc être renoncé à cette obligation, laquelle s'applique en principe également aux fabricants des États de l'UE/EEE si l'ARM n'est pas mis à jour, conformément à l'art. 51 ODim ; l'art. 104a offre cependant des délais transitoires d'adaptation. En ce sens, l'acte modificateur offre un assouplissement de la disposition, qui serait sinon applicable à partir du 26 mai 2021. Pour Swissmedic, en tant qu'autorité de surveillance du marché, les délais transitoires d'exécution constituent un défi majeur. Pendant cette période, il n'y a pas d'interlocuteur responsable en Suisse pour l'exécution, et aucun acteur n'assume la responsabilité globale de la sécurité d'un dispositif. Les mesures d'exécution nécessaires ne pourront être mises en œuvre pendant les délais transitoires qu'avec un effort accru et, le cas échéant, avec des retards, ce qui peut avoir des répercussions sur la sécurité des patients.

Les délais dans lesquels un fabricant d'un État de l'UE/EEE doit désigner un mandataire en Suisse s'appliquent aux dispositifs mis sur le marché en Suisse à partir du 26 mai 2021, que le dispositif ait ou non été mis sur le marché conformément à la nouvelle législation (« réglementation RDM-UE »). Cette disposition transitoire n'est bien entendu applicable que tant que l'obligation d'avoir un mandataire n'est pas de nouveau abrogée par une mise à jour complète de l'ARM.

Si la Suisse et l'UE parvenaient à s'entendre sur la surveillance commune des marchés dans les domaines des produits DDM selon l'ancien droit et à la maintenir, l'obligation pour les fabricants de l'UE/EEE de désigner un mandataire suisse devrait par la suite être réévaluée pour les produits DDM selon l'ancien droit et, si possible, abrogée. Si nécessaire, le DFI soumettrait

alors une demande correspondante au Conseil fédéral, en fonction des délais transitoires fixés pour désigner les mandataires.

Al. 2 : Une réglementation similaire doit également s'appliquer aux assembleurs de systèmes et de nécessaires. Un délai transitoire doit ici s'appliquer jusqu'au 31 juillet 2022.

Art. 104b

Un délai de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur, c'est-à-dire jusqu'au 26 novembre 2021, est fixé pour l'enregistrement des opérateurs économiques au sens de l'art. 55, al. 1 et 5, concernant les dispositifs conformes au RDM-UE qui ont été mis sur le marché en vertu de l'art 22a ODim 2001 (c.-à-d. entre le 26.11.2017 et le 25.5.2021). En ce qui concerne les dispositifs conformes au RDM-UE mis sur le marché à partir du 26.5.2021, l'obligation d'enregistrement s'applique aux opérateurs économiques à partir du 26.5.2021, mais avec un délai de 3 mois en vertu de l'art. 55, al. 1 et 5 (enregistrement dans les 3 mois après qu'ils aient mis un dispositif pour la première fois sur le marché). L'interaction entre l'art. 55 et l'art. 104b doit être entendue en ce sens que concernant les opérateurs économiques qui mettent déjà sur le marché des dispositifs conformes au RDM-UE au moment où ce projet entre en vigueur, seul le délai plus généreux prévu à l'art. 104b s'applique, tandis que le délai relatif de 3 mois après la mise sur le marché du dispositif s'appliquera pour les opérateurs économiques qui doivent s'enregistrer pour la première fois.

Art. 105

Al. 1 : Le contenu reste inchangé. Il est garanti que jusqu'à l'adoption d'une ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv), l'ordonnance actuelle sur les dispositifs médicaux (dans sa version du 26 mai 2021) continue de s'appliquer aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les deux nouveaux alinéas suivants sont toutefois réservés.

Al. 2 : Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance autonome (ODiv), la réglementation en vigueur concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doit continuer de s'appliquer de manière aussi inchangée que possible afin d'éviter qu'un déficit d'approvisionnement ne survienne en raison d'une application prématurée de la législation plus stricte du RDIV ou de la non-application de l'ARM. Ainsi, les assouplissements de l'ARM pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent en principe, sur la base de la DDIV, se poursuivre jusqu'à l'entrée en vigueur de l'ODiv. Cela comprend notamment l'abrogation de l'obligation d'indiquer sur l'étiquette, l'emballage extérieur ou le mode d'emploi le premier responsable suisse de la mise sur le marché, dès lors que les informations relatives au premier responsable UE/EEE de la mise sur le marché y figurent.

Al. 3 : Il convient de renoncer, sur la base du droit actuel (y compris ARM), à l'exigence d'une déclaration distincte/d'un enregistrement distinct des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en Suisse jusqu'à l'adoption de l'ODiv. À ce moment-là, on aura probablement plus de visibilité sur le devenir de l'ARM et une réglementation appropriée pourra être mise en place.

Art. 108

Al. 1 : Étant donné que l'art. 28 entre en vigueur immédiatement, l'art. 108, al. 1 de la nouvelle ODim n'est plus applicable. La disposition de l'art. 108, al. 2 de la nouvelle ODim est donc déplacée à l'al. 1 dans le cadre de cette modification, assortie de la restriction selon laquelle, pendant la période de transition, seules les personnes soumises à l'obligation de déclaration et qui ont leur siège en Suisse sont tenues de faire des déclarations en vertu de l'ancien droit.

Al. 2 : Cet alinéa contient des obligations de rattrapage importantes, mais qui seront activées ultérieurement avec l'entrée en vigueur de l'art. 17, al. 5 (cf. art. 110, al. 2). Étant donné qu'un délai est fixé pour rattraper une obligation et pour des raisons de transparence, la disposition est déjà établie dans le présent projet. Les dispositifs ou les systèmes et les nécessaires mis

sur le marché depuis le 26 mai 2021 doivent être déclarés a posteriori à Swissmedic dans un délai de 6 mois. Cela s'applique aux dispositifs des classes IIa, IIb et III, qui n'étaient soumis à aucune obligation de déclaration ou d'enregistrement avant l'entrée en vigueur de l'art. 17, al. 5. Tous les dispositifs qui ont été mis sur le marché suisse doivent être déclarés ou déclarés a posteriori, quel que soit l'endroit où le fabricant a son siège. De même, les dispositifs ou les systèmes et les nécessaires qui ont été mis sur le marché depuis le 26 mai 2021 et ont été déclarés en vertu de l'art. 6, al. 1 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux doivent être déclarés a posteriori à Swissmedic. Cela s'applique notamment aux dispositifs de la classe I ainsi qu'aux systèmes et nécessaires.

Art. 109

Étant donné que l'obligation de déclaration de vigilance à Swissmedic visée à l'art. 66 du présent projet de modification entre en vigueur immédiatement, l'art. 109 n'a plus de sens et est donc abrogé.

Art. 110, al. 2

L'entrée en vigueur ultérieure concerne uniquement les dispositions liées à l'enregistrement de l'IUD du dispositif.

3 Annexe : modification de l'OClin-Dim, commentaire des différents articles

Introduction

L'effet majeur d'un ARM non mis à jour sur les essais cliniques de dispositifs médicaux réside dans la disparation partielle, pour les autorités suisses, des déclarations relatives à la sécurité provenant de l'étranger, dans le cas d'essais cliniques se déroulant à la fois dans la zone UE/EEE et en Suisse.

En ce qui concerne les essais cliniques, le RDM-UE prévoit que certaines informations sur les essais cliniques doivent être partagées au sein des États membres. Cela se fait par le biais de divers mécanismes : de façon active sous la forme d'obligations de déclaration aux autres États membres, qui relèvent de la responsabilité du promoteur ou de l'autorité nationale des dispositifs médicaux, ou de façon passive via l'accès des autorités d'exécution aux informations enregistrées dans Eudamed. L'OClin-Dim prévoit, en tenant compte de l'ARM, que la Suisse soit intégrée dans ce système. Les autorités d'exécution suisses recevraient ainsi des déclarations de promoteurs d'essais cliniques dans les États contractants et des autorités étrangères compétentes en matière de dispositifs médicaux ; à l'inverse, les promoteurs d'essais cliniques en Suisse et les autorités d'exécution suisses devraient aussi soumettre des déclarations sur les essais cliniques menés à la fois en Suisse et dans les États contractants aux autorités d'exécution des États contractants.

Sans mise à jour de l'ARM à temps, les dispositions de l'OClin-Dim qui prévoient les déclarations de la Suisse aux États contractants (p. ex. art. 20, al. 5), n'auront pas à être appliquées par les personnes assujetties au droit suisse, du fait de l'absence de traité et donc d'États contractants avec lesquels il existerait une obligation d'échanger des déclarations telles que prévues dans le cadre du RDM-UE en lien avec l'ARM.

Réciproquement, les obligations des promoteurs d'essais cliniques dans les États contractants et des autorités d'exécution étrangères correspondantes concernant les déclarations aux autorités d'exécution suisses sur les essais cliniques réalisés en Suisse ainsi qu'à l'étranger sont caduques.

Les dispositions de cet acte modificateur visent donc principalement à garantir un flux d'informations entrantes sur les données relatives à la sécurité provenant de l'étranger concernant les essais cliniques réalisés en Suisse ainsi que dans les États de l'UE/EEE.

Les obligations de déclaration supplémentaires sont transférées au promoteur. Si l'ARM est mis à jour ultérieurement, il est prévu d'abroger ces obligations de déclaration supplémentaires par une nouvelle modification de l'ordonnance.

Concernant les informations à échanger, le RDM-UE fait la distinction entre les informations provenant des États membres de l'UE et celles provenant de l'étranger (y compris des pays tiers). Le RDM-UE est également applicable aux États de l'EEE. L'ARM a été conclu avec l'UE et, en cas de mise à jour, serait applicable à tous les États de l'UE/EEE dans le contexte du RDM-UE. Dans l'hypothèse d'une mise à jour de l'ARM, le terme « États contractants » utilisé dans l'ODim et l'OClin-Dim se rapporte par conséquent à tous les États de l'UE/EEE. En l'absence de mise à jour de l'ARM, le terme « État contractant » n'est pas applicable car il n'y a pas de traité mis à jour. Cet acte modificateur utilise ainsi le terme « États de l'UE/EEE », tandis que le RDM-UE utilise celui d'« États membres » et l'OClin-Dim celui d'« États contractants ». Lorsque le RDM-UE utilise le terme « étranger », il s'agit de tous les États dans lesquels un essai clinique (ou une investigation clinique) est réalisé, et pas uniquement des États de l'UE/EEE. Dans cet acte modificateur de l'OClin-Dim, « étranger » désigne également tous les pays dans lesquels un essai clinique est ou doit être réalisé.

Art. 3, al. 3

Cet ajout n'est pas lié à la préparation de l'OClin-Dim à une éventuelle situation sans ARM, mais élimine plutôt une lacune apparue avec la répartition des essais cliniques entre l'OClin-Dim et l'OClin. L'ajout précise que c'est l'OClin et non l'OClin-Dim qui s'applique aux dispositifs visés à l'art. 2a, al. 2, LPT (état au 26 mai 2021), car ces dispositifs ne sont pas des dispositifs médicaux au sens de la LPT. Il s'agit de produits humains dévitalisés qui ne constituent pas des dérivés, ainsi que de combinaisons dont l'action résulte essentiellement de composants humains dévitalisés. En vertu de l'art. 2, al. 1, let. h de l'ODim du 1^{er} juillet 2020, ces combinaisons sont également exclues du champ d'application de l'ODim. L'art. 2, al. 1, let. h, ODim n'est donc plus énoncé séparément. On ne sait pas précisément comment procéder avec les combinaisons visées à l'art. 2, al. 1, let. h, ODim dans lesquelles un dérivé d'un produit humain dévitalisé exerce l'action essentielle. La formulation du RDM-UE n'est pas claire sur ce point. Ces combinaisons relèvent peut-être du RDM-UE et de l'ODim, et par conséquent de l'OClin-Dim et non de l'OClin. Des clarifications sont toujours en cours à cet égard.

Art. 10, al. 1

La modification suivante n'est pas liée à la préparation à une situation sans ARM : le renvoi spécifique aux ch. 1 et 2 de l'annexe 1 est supprimé et il n'y a qu'un renvoi général à l'annexe 1, car le promoteur doit soumettre d'autres documents de demande en fonction du type d'essai clinique. Ceci est décrit dans l'annexe 1 et n'a donc pas besoin d'être énoncé ici.

Art. 14, al. 1 et 2, phrase introductive

Les modifications présentées ici corrigent des erreurs figurant dans l'OClin-Dim du 26.5.2021. À l'al. 1, le renvoi à l'ordonnance sur la radioprotection est supprimé car il est équivoque. La mention de la soumission des documents de la demande visés l'annexe 1, ch. 2 (essais de catégorie C) est incorrecte, car le ch. 1 (essais de catégorie A) serait également affecté. Cette mention est supprimée car elle n'est pas du tout nécessaire dans cet article. L'art. 10 renvoie déjà à l'annexe 1, où les documents requis sont énumérés en fonction de la catégorie de l'essai. Pour les raisons évoquées, le renvoi à l'annexe 1, ch. 2 et 4, est également supprimé à l'al. 2.

Art. 18, al. 1

La modification suivante corrige une erreur figurant dans l'OClin-Dim du 26.5.2021 : il faut fournir non seulement les documents supplémentaires visés ch. 5 de l'annexe 1, mais aussi ceux visés au ch. 4. La mention des documents de la demande visés à l'annexe 1, ch. 2, n'est ici pas nécessaire et est supprimée.

Art. 20, al. 4^{bis}

Il s'agit ici de garantir que Swissmedic soit informé de certaines modifications essentielles apportées à l'essai dans les États de l'UE/EEE, même en l'absence d'accord international. Il convient de déclarer les modifications essentielles affectant le protocole d'investigation, le dispositif faisant l'objet de l'investigation ou le mode d'emploi de celui-ci. Ces modifications essentielles sont principalement liées à la sécurité. L'obligation de déclaration ne s'applique qu'aux essais cliniques des sous-catégories C1 ou C2 qui sont liés à la conformité, car le RDM-UE ne prévoit une obligation de déclaration aux États membres que pour ces essais cliniques (cf. art. 75, al. 1, RDM-UE).

Art. 33, titre et al. 1^{bis}

Cet alinéa garantit que Swissmedic et la commission d'éthique compétente soient informés des défauts et des événements indésirables graves au sens de l'al. 1 survenus à

l'étranger si des essais cliniques de catégorie C1 ou C2 liés à la conformité sont réalisés en Suisse ainsi qu'à l'étranger. Cette disposition tirée de l'art. 80, al. 3, RDM-UE n'a, à tort, pas été mentionnée jusqu'à présent. En outre, le titre de l'article a été adapté, car ce dernier ne traite que de la déclaration des événements indésirables graves.

Art. 34, al. 1^{bis} et 3

L'alinéa 1^{bis} garantit que les autorités d'exécution suisses soient informées des mesures de sécurité et de protection prises dans des États de l'UE/EEE. Contrairement aux art. 20 et 33, cela concerne tous les types et catégories d'essais cliniques réalisés à la fois dans la zone UE/EEE et en Suisse.

L'al. 3 est explicite.

Art. 35, al. 2^{bis}

Cette disposition compense l'absence d'accès de Swissmedic à la banque de données Eudamed, que Swissmedic pourrait utiliser pour consulter le statut réglementaire de l'essai clinique dans les États de l'UE/EEE (p. ex. pour savoir si l'essai clinique a été approuvé ou retiré par le requérant).

Art. 36, al. 4^{bis}

Cet alinéa compense la fin de l'obligation de déclarer à la Suisse, selon l'art. 77, al. 1, RDM-UE, les arrêts et interruptions pour des raisons de sécurité d'essais cliniques se déroulant aussi dans des États de l'UE/EEE. L'obligation de déclaration à la commission d'éthique s'applique à tous les essais cliniques. En outre, une déclaration est envoyée à Swissmedic pour les essais cliniques de catégorie C (en vertu de l'art. 38, OClin-Dim). Le délai de 24 heures est le même que celui mentionné dans le RDM-UE et correspond également au délai de déclaration des arrêts et des interruptions survenant pour des raisons de sécurité sur le territoire (al. 4).

Art. 49, al. 3, let. a

Cet alinéa fixe où et dans quels délais les résultats d'un essai clinique doivent être publiés tant qu'Eudamed ne peut pas être utilisé à cette fin. Concernant les essais cliniques de catégorie C, la version de l'OClin-Dim du 1^{er} juillet 2020 dispose à la *let. a* – à l'instar de la disposition correspondante de l'art. 77, al. 7, RDM-UE – que la publication doit être effectuée au plus tard lorsque le dispositif est enregistré conformément à l'art. 17 de l'ODim du 1^{er} juillet 2020 et avant sa mise sur le marché. Cela permet d'obtenir un créneau pour une publication la plus tardive possible, se situant entre l'enregistrement et la mise sur le marché du dispositif. Étant donné que, selon l'acte modificateur de l'ODim, l'enregistrement visé à l'art. 17, al. 5 et 6 ne doit désormais pas être effectué au moyen d'Eudamed, mais auprès de Swissmedic, et avec un décalage pouvant aller jusqu'à plusieurs mois après la mise sur le marché en Suisse, la formulation précédente n'a plus de sens. La disposition « au moment où le dispositif est enregistré conformément à l'art. 17 ODim » est donc supprimée ; à la place, seul est défini le dernier moment possible pour la publication, à savoir « avant la mise sur le marché du dispositif » (ou un an après la soumission du rapport final si la mise sur le marché n'a pas encore eu lieu à ce moment-là). Ainsi, l'équivalence avec les dispositions du RDM-UE est assurée en ce qui concerne le dernier moment possible pour la publication.

Annexe 1, ch. 1.1^{bis} et 2.1^{bis}

Ces nouveaux chiffres garantissent qu'aussi bien la commission d'éthique (ch. 1.1^{bis}) que Swissmedic (ch. 2.1^{bis}) reçoivent les expertises ou les décisions des autorités compétentes des États de l'UE/EEE dans lesquels l'essai clinique est également réalisé ou doit être réalisé. Cela permet de compenser l'absence d'accès à Eudamed.

Annexe 1, ch. 4

Cette modification corrige une erreur figurant dans l'OClin-Dim du 26.5.2021. La catégorie A est supprimée dans le titre et dans le texte, car les documents supplémentaires mentionnés au ch. 4 doivent être soumis pour tous les essais cliniques avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (également pour les essais de catégorie C). Le renvoi aux documents visés au ch. 1 est supprimé car il est incorrect et cette mention n'est pas nécessaire ici.

Annexe 1, ch. 5

Cette modification corrige une erreur figurant dans l'OClin-Dim du 26.5.2021. La mention de la « documentation visée au ch. 2 » dans la première phrase prête à confusion, car le ch. 2 ne s'applique qu'aux essais cliniques de catégorie C, tandis que les examens concomitants avec des doses de rayonnement accrues peuvent être réalisés aussi bien dans le cadre d'essais cliniques de catégorie C que dans le cadre d'essais de catégorie A (pour laquelle les documents visés au ch. 1 doivent être soumis). La mention du ch. 2 doit donc être supprimée. À la let. a, le terme « radiopharmaceutique » est supprimé car il s'agit d'une erreur : il peut également s'agir d'un dispositif médical et pas uniquement d'un produit radiopharmaceutique. L'ajout restrictif « le cas échéant » signifie que, selon le type d'examen concomitant ou de dispositif dont il s'agit, toutes les propriétés énumérées ne sont pas applicables.

Modification de l'ordonnance sur les essais cliniques

Remplacement d'une expression

Les essais cliniques avec des dispositifs mentionnés à l'art. 2a, al. 2, LPTd doivent être réglementés dans l'OClin, car il ne s'agit pas de dispositifs médicaux au sens de l'ODim. Les combinaisons mentionnées à l'art. 2, al. 1, let. h, ODim font partie des dispositifs mentionnés à l'art. 2a, al. 2, LPTd. Les combinaisons mentionnées à l'art. 2, al. 1, let. f et g, ODim sont considérées comme des médicaments et ne doivent pas être mentionnées séparément.

Art. 1, al. 1, let. a, ch. 1

Ces modifications ne sont pas liées à la préparation de l'OClin-Dim à une éventuelle situation sans ARM, mais éliminent une lacune apparue avec la répartition des essais cliniques entre l'OClin-Dim et l'OClin. L'ajout précise que l'OClin continue de s'appliquer de la même manière que jusqu'à présent pour :

- les transplants standardisés (*ch. 1*, listés avec les médicaments)
- les dispositifs visés à l'art. 2a, al. 2, LPTd (état au 26 mai 2021) (*ch. 2*, listés avec les diagnostics in vitro, traités comme des dispositifs médicaux en vertu de l'ancien droit).

Les dispositifs visés à l'art. 2, al. 2, LPTd sont des produits dévitalisés qui ne constituent pas des dérivés, ainsi que des combinaisons dont l'action résulte principalement d'un composant dévitalisé non dérivé. Ces produits ne sont pas des dispositifs médicaux et ne relèvent pas de l'OClin-Dim. Étant listées à l'art. 2, al. 1, let. h de l'ODim du 1^{er} juillet 2020, ces combinaisons sont déjà définies au ch. 2 comme relevant de l'OClin. L'art. 2, al. 1, let. h, ODim n'est donc plus mentionné séparément au ch. 2. En ce qui concerne les combinaisons visées à l'art. 2, al. 1, let. h, ODim dans lesquelles un dérivé dévitalisé exerce une action essentielle, une clarification est toujours en cours, comme décrit au paragraphe concernant l'art. 3, al. 3, OClin-Dim.

En outre, les combinaisons visées à l'art. 2, al. 1, let. f et g, ODim, dans lesquelles un médicament joue un rôle essentiel, ont été déplacées du ch. 2 (où ne doivent être listés que les dispositifs qui sont encore traités comme des dispositifs médicaux par l'OClin) au ch. 1 (sous lequel sont mentionnés les dispositifs qui sont traités comme des médicaments). Ces combinaisons doivent être traitées comme des médicaments. Un déplacement correspondant est également effectué dans le 2^e chapitre de l'OClin.

Art. 30

L'exemption de l'obligation d'autorisation auprès de Swissmedic prévue à l'art. 54, al. 1, LPTh s'applique à tous les essais cliniques de catégorie A avec des interventions relevant du chap. 2 de la présente ordonnance. Par souci de lisibilité, au lieu de compléter la liste de toutes les interventions concernées, il est renoncé entièrement à établir une liste des interventions.

Modification de l'ordonnance d'organisation

Art. 6, al. 1, let. a

Concernant les essais cliniques de catégorie A qui sont réglementés dans l'OClin, la commission d'éthique responsable ne peut choisir la procédure simplifiée que si l'essai clinique ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique ; la suppression de cette disposition dans l'OClin-Dim adoptée en juillet 2020 est une erreur et doit être corrigée.