



Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux¹ est modifiée comme suit:

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

¹ On entend par:

- f. fabricant:* toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque, sous réserve des précisions et exceptions énoncées à l'art. 16, par. 1 et 2, du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM-UE)²;

Art. 8, al. 1 et 2

¹ et ² *Ne concerne que le texte italien*

Art. 13, al. 2, let. d

² Il est interdit d'apposer un marquage de conformité sur:

¹ RS 812.213

² 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) 2023/607, JO L 80 du 20.3.2023, p. 24.

- d. les dispositifs destinés à des essais cliniques, sous réserve de l'art. 6 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)³;

Art. 15 Classification

Les dispositifs sont répartis en classe I, IIa, IIb et III selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents. La classification s'effectue conformément aux règles fixées dans l'annexe VIII RDM-UE⁴, compte tenu des actes d'exécution de la Commission européenne figurant dans l'annexe 5a.

Art. 21, al. 4

⁴ La preuve du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend également une évaluation clinique conformément à l'art. 61 RDM-UE⁵.

Art. 93, al. 1

¹ Le DFI peut adapter les annexes 1 à 3 et 5 à 6 de la présente ordonnance en fonction des développements internationaux ou techniques.

Art. 100, al. 2 et 3

² Les certificats établis à compter du 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit qui étaient valables le 26 mai 2021 et n'ont pas fait l'objet d'une révocation par la suite restent valables jusqu'à la date fixée à l'art. 101, al. 1, let. b, selon la classe de risque des dispositifs correspondante.

³ Les certificats établis à compter du 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit qui étaient valables le 26 mai 2021 et qui sont arrivés à expiration avant le 20 mars 2023 restent valables jusqu'à la date fixée à l'art. 101, al. 1, let. b, selon la classe de risque des dispositifs correspondante lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- a. avant la date d'expiration du certificat, le fabricant a signé, avec un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou un organisme notifié au sens du RDM-UE⁶ établi dans un État de l'UE ou de l'EEE, un accord écrit conformément à l'annexe VII, section 4.3, al. 2, RDM-UE pour l'évaluation de la conformité du dispositif couvert par le certificat arrivé à expiration ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif;
- b. Swissmedic a accordé, en vertu de l'art. 22, al. 1, let. a, une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, 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 conformément à l'art. 120, par. 2, al. 2, let. b, RDM-UE;

³ RS 810.306

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

⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

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

- c. l'autorité compétente a demandé au fabricant, dans le cadre des activités de surveillance du marché visées à l'art. 75, al. 2, de la présente ordonnance ou prévues à l'art. 97, par. 1, RDM-UE, de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

Art. 101 Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit

¹ Les dispositifs suivants peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'à la date indiquée:

- a. les dispositifs dont la procédure d'évaluation de la conformité en vertu de l'ancien droit ne nécessitait pas le recours à un organisme désigné, 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 désigné aux termes de la présente ordonnance: jusqu'au 31 décembre 2028;
- b. les dispositifs possédant un certificat valable au sens de l'art. 100:
1. les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb, à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion: jusqu'au 31 décembre 2027,
 2. les dispositifs de classe IIb ne relevant pas du ch. 1, les dispositifs de classe IIa ainsi que les dispositifs de classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesure: jusqu'au 31 décembre 2028.

^{1bis} La mise sur le marché et la mise en service des dispositifs visés à l'al. 1 sont soumises aux conditions suivantes:

- a. les dispositifs continuent d'être conformes à l'ancien droit;
- b. il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination des dispositifs;
- c. les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique;
- d. au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant a mis en place un système de gestion de la qualité conformément à l'art. 10, par. 9, RDM-UE⁷;
- e. au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant ou le mandataire a introduit, 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, conformément à l'annexe VII, section 4.3, al. 1, RDM-UE, une demande formelle d'évaluation de la conformité d'un dispositif visé à l'al. 1 ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif;
- f. le fabricant et l'organisme désigné ou notifié visés à la let. e ont signé au plus tard le 26 septembre 2024 un accord écrit conformément à l'annexe VII, section 4.3, al. 2, RDM-UE.

⁷ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

^{1er} Les dispositifs sur mesure implantables de classe III peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2026 sans un certificat établi par un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou par un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE conformément à la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'art. 10, al. 2, aux conditions suivantes:

- a. au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant ou le mandataire a introduit, 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, une demande formelle d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe VII, section 4.3, al. 1, RDM-UE;
- b. au plus tard le 26 septembre 2024, le fabricant ou un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE ont signé un accord écrit conformément à l'annexe VII, section 4.3, al. 2, RDM-UE;

² Les dispositions de la présente ordonnance s'appliquent à la surveillance après commercialisation des dispositifs visés à l'al. 1, à la surveillance du marché, à la vigilance ainsi qu'à l'enregistrement des opérateurs économiques et de ces dispositifs.

³ Les dispositifs mis légalement sur le marché avant le 26 mai 2021 en vertu de l'ancien droit et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément aux al. 1 et ^{1er} peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service. L'art. 103 est réservé.

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

¹ Jusqu'à la désignation par Swissmedic de spécifications communes au sens de l'art. 8, al. 1, les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1 sont régis par l'ancien droit.

² Les produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1 pour lesquels le fabricant procède ou entend procéder à une investigation clinique en vue de générer des données cliniques aux fins de l'évaluation clinique visant à confirmer la conformité du produit aux exigences essentielles applicables en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées à l'art. 6, al. 2, et aux spécifications communes mentionnées à l'art. 8, al. 1, et dont la procédure d'évaluation de la conformité nécessite le recours à un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou à un organisme notifié au sens du RDM-UE⁸ établi dans un État de l'UE ou de l'EEE, peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2029 pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- a. les produits étaient déjà commercialisés légalement avant le 1^{er} mai 2024 et continuent d'être conformes aux exigences qui leur étaient applicables avant cette même date;
- b. il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination des produits.

⁸ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

³ Durant les périodes suivantes, la mise sur le marché ou la mise en service en vertu de l'al. 2 n'est admise que si les conditions suivantes sont également remplies:

- a. du 1^{er} novembre 2024 au 1^{er} mai 2025: le promoteur au sens de l'art. 2, let. d, OClin-Dim⁹ ou de l'art. 2, ch. 49, RDM-UE a reçu une notification de l'instance compétente confirmant que la demande d'investigation clinique des produits est complète;
- b. du 2 mai 2025 au 31 décembre 2027: le promoteur a commencé l'investigation clinique;
- c. du 1^{er} janvier 2028 au 31 décembre 2029: le fabricant et 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 ont signé un accord écrit concernant la réalisation de l'évaluation de la conformité.

⁴ Les produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1 pour lesquels le fabricant n'entend pas procéder à une investigation clinique, mais dont la procédure d'évaluation de la conformité nécessite le recours à un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou à un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE, peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2028 pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- a. les produits étaient déjà commercialisés légalement avant le 1^{er} mai 2024 et continuent d'être conformes aux exigences qui leur étaient applicables avant cette même date;
- b. il n'y a pas de modification significative de la conception et de la destination des produits.

⁵ Du 1^{er} janvier 2027 au 31 décembre 2028, la mise sur le marché ou la mise en service en vertu de l'al. 4 n'est admise que si, en sus, un accord écrit concernant la réalisation de l'évaluation de la conformité a été signé entre le fabricant et 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.

⁶ Les produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1 pour lesquels il existe un certificat en vertu de l'ancien droit qui était valable le 26 mai 2021 et a expiré avant le 20 mars 2023, mais ne remplissant pas les conditions énoncées à l'art. 100, al. 3, let. a, b ou c, peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées à l'art. 101, al. 1, let. b, pour autant que les conditions prévues aux art. 101, al. 1^{bis} soient remplies. Les art. 101, al. 2, et 107, al. 2 à 2^{ter}, sont applicables.

Art. 107, al. 2 à 2^{quater}

² L'organisme d'évaluation de la conformité dont la désignation a perdu sa validité conformément à l'al. 1 et qui a établi les certificats en vertu de l'ancien droit reste responsable de la surveillance appropriée de toutes les exigences applicables aux dispositifs avec ces certificats, sauf si le fabricant a convenu avec un organisme désigné

⁹ RS 810.306

au sens du chapitre 5 ou un organisme notifié au sens du RDM-UE¹⁰ établi dans un État de l'UE ou de l'EEE que ce dernier effectue ladite surveillance.

^{2bis} L'organisme désigné visé à l'art. 101, al. 1^{bis}, let. f, est responsable de la surveillance des dispositifs faisant l'objet de l'accord écrit au plus tard à compter du 26 septembre 2024. Lorsque l'accord écrit porte sur un dispositif destiné à remplacer un dispositif pour lequel un certificat a été établi en vertu de l'ancien droit, la surveillance est effectuée pour le dispositif qui est remplacé.

^{2ter} Les modalités du transfert de la surveillance de l'organisme désigné qui a établi le certificat à un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou à un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE sont définies dans un accord entre le fabricant et l'organisme qui assume la surveillance et, si possible, l'organisme désigné qui a établi le certificat. L'organisme désigné au sens du chapitre 5 n'est pas responsable des activités d'évaluation de la conformité menées par l'organisme désigné qui a établi le certificat.

^{2quater} L'organisme d'évaluation de la conformité dont la désignation a perdu sa validité conformément à l'al. 1 et qui reste responsable de la surveillance conformément à l'al. 2 est soumis à la surveillance de Swissmedic.

II

¹ L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

² La présente ordonnance est complétée par l'annexe 5a ci-jointe.

III

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} novembre 2023.

«\$\$\$SmartDocumentDate»

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le Président de la Confédération, Alain
Berset

Le chancelier de la Confédération, Walter
Thurnherr

¹⁰ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. f.

Annexe I

(art. 1, al. 1, let. b)

Groupes de produits n'ayant pas de destination médicale

Titre

Ne concerne que le texte italien

Annexe 5a
(art. 15)

Actes d'exécution de la Commission européenne pris en compte lors de la classification de produits

Les règlements d'exécution suivants de la Commission européenne sont pris en compte pour la classification des produits:

1. Règlement d'exécution (UE) 2022/2347 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 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.

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux¹¹

Art. 2a, al. 3, note de bas de page

³ La réalisation d'études non interventionnelles des performances lors desquelles seul du matériel biologique anonymisé déjà disponible ou des données liées à la santé anonymisées déjà collectées sont réutilisés est régie par les art. 3 et 4 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)¹², l'art. 25 ORH et l'art. 57 du règlement (UE) 2017/746 (RDIV-UE)¹³.

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

¹ Le promoteur et l'investigateur doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a. pour les investigations cliniques, à l'art. 72 et à l'annexe XV, chapitres I et III, du règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE)¹⁴;

2. Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹⁵

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

¹ On entend par:

- e. *fabricant*: toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou le fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf et qui le commer-

¹¹ RS 810.306

¹² RS 810.305

¹³ 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) 2023/607, JO L 80 du 20.3.2023, p. 24.

¹⁴ 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) 2023/607, JO L 80 du 20.3.2023, p. 24.

¹⁵ RS 812.219

cialise sous son nom ou sous sa marque, sous réserve des précisions et exceptions énoncées à l’art. 16, par. 1 et 2, du règlement (UE) 2017/746 (RDIV-UE)¹⁶;

Art. 61, al. 2

² Les dispositifs d’autodiagnostic ne peuvent être remis que si le point de remise est à même de garantir un conseil spécialisé et qu’il satisfait aux exigences relatives à l’exploitation. L’art. 13 de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l’analyse génétique humaine¹⁷ est réservé.

Art. 82, al. 3 et 4

³ Les dispositifs mis légalement sur le marché avant le 26 mai 2022 en vertu de l’ancien droit et les dispositifs mis légalement sur le marché à compter du 26 mai 2022 conformément à l’al. 1 peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service.

⁴ *Abrogé*

3. Ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels¹⁸

Art. 63

Abrogé

Art. 95b Disposition transitoire relative à la modification du 29 septembre 2023

Tant que les lentilles de contact cosmétiques afocales peuvent être commercialisées sans certificat de conformité conformément à l’art. 106 de l’ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux¹⁹, les exigences établies par le DFI en vertu de l’ancien art. 63 de la présente ordonnance demeurent applicables. Le contrôle de ces exigences est effectué par les autorités d’exécution au sens de la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels.

¹⁶ 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) 2023/607, JO L 80 du 20.3.2023, p. 24.

¹⁷ RS **810.12**

¹⁸ RS **817.02**

¹⁹ RS **812.213**

4. Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain²⁰

Art. 1, let. a, ch. 4

Abrogé

Chap. 2, section 3 (art. 10 à 12)

Abrogée

Art. 28b Disposition transitoire relative à la modification du 29 septembre 2023

Tant que les lentilles de contact cosmétiques afocales peuvent être commercialisées sans certificat de conformité conformément à l'art. 106 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux²¹, les exigences prévues à l'ancien chapitre 2, section 3, de la présente ordonnance demeurent applicables. Le contrôle de ces exigences est effectué par les autorités d'exécution au sens de la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels.

Annexe 3

Abrogée

²⁰ RS 817.023.41

²¹ RS 812.213