



Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

du....

Projet mai 2019

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,
vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques²,
vu l'art. 5 de la loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie³,
vu l'art. 4, al. 1, de la loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits⁴,
vu l'art. 37 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection⁵,
en application de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁶,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Champ d'application

Art. 1 Principe

¹ La présente ordonnance s'applique:

- a. aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires au sens de l'art. 2, ch. 1 et 2, du Règlement (UE) 2017/745⁷ sur les dispositifs médicaux (RDM);
- b. aux dispositifs médicaux qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante un médicament, dont l'action est accessoire à celle du dispositif;
- c. aux dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament;
- d. aux dispositifs fabriqués:

RS

1 RS **812.21**

2 RS **734.0**

3 RS **941.20**

4 RS **930.11**

5 RS **814.50**

6 RS **946.51**

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

1. à l'aide de tissus ou de cellules d'origine animale, non viables ou rendus non viables,
 2. à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine, non viables ou rendus non viables;
- e. aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est accessoire à celle du dispositif;
 - f. aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante un diagnostic *in vitro*;
 - g. aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1.

² Dans la présente ordonnance, le terme *dispositifs* est utilisé pour les dispositifs visés à l'al. 1.

Art. 2 Exceptions

La présente ordonnance ne s'applique pas:

- a. au sang et aux produits sanguins visés à l'art. 4, al. 1, let. a, de la loi sur les produits thérapeutiques ou aux dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent de tels produits sanguins, à l'exception des dispositifs cités à l'art. 1, al. 1, let. b;
- b. aux organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine ou aux transplants standardisés;
- c. aux organes, tissus ou cellules viables d'origine animale;
- d. aux produits autres que ceux cités aux let. a à c, s'ils sont constitués de matières biologiques ou d'organismes viables, ou en contiennent, y compris des microorganismes vivants, des bactéries, des champignons ou des virus, afin de satisfaire la destination du produit ou d'y contribuer;
- e. aux dispositifs de diagnostic *in vitro*;
- f. aux combinaisons d'un dispositif médical et d'un médicament qui forment un ensemble non séparable uniquement destiné à être administré sous cette forme et non réutilisable; l'art. 5, al. 1, demeure réservé;
- g. aux produits qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante, en plus du dispositif médical, un médicament, dont l'action est essentielle; l'art. 5, al. 1, demeure réservé;
- h. aux produits qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante, en plus du dispositif médical, des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est essentielle; l'art. 5, al. 1, demeure réservé;
- i. aux dispositifs médicaux qui, de par leur destination, sont uniquement prévus pour une utilisation sur des animaux ou pour un diagnostic vétérinaire.

Section 2 Définitions et renvois au droit européen

Art. 3 Définitions

¹ Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *mise à disposition sur le marché*: tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale;
- b. *mise sur le marché*: la première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique;
- c. *mise en service*: le stade auquel un dispositif prêt à être utilisé, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, est mis pour la première fois à la disposition des utilisateurs sur le marché suisse;
- d. *maintenance*: des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif;
- e. *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 commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque; les précisions et exceptions énoncées à l'art. 16, par. 1 et 2, RDM demeurent réservées.
- f. *personne mandatée*: toute personne physique ou morale établie en Suisse ayant reçu le mandat écrit d'un fabricant, établi dans un autre État, d'assumer en son nom des tâches et des obligations résultant de la présente ordonnance;
- g. *importateur*: toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger;
- h. *distributeur*: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service;
- i. *opérateur économique*: un fabricant, une personne mandatée, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3, RDM⁸;
- j. *établissement de santé*: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou de soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;
- k. *hôpital*: établissement de santé qui propose en milieu stationnaire soit un traitement des maladies au moyen de prestations d'assistance médicale ou de soins, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques. Il s'agit en particulier des établissements énumé-

⁸ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

rés dans les listes hospitalières cantonales visées à l'art. 39, al. 1, let. e, de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁹;

1. *État contractant*: État lié à la Suisse par une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs.

² En outre, les définitions énoncées à l'art. 2, ch. 1 à 26, 31, 37 à 44, 46, 48, 51 à 53 et 57 à 71 RDM sont applicables, y compris les amendements tels qu'apportés aux définitions de l'art. 2, ch. 18 à 21, RDM par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués¹⁰.

Art. 4 Renvois au droit européen

¹ Les équivalences de termes entre le RDM¹¹ et la présente ordonnance citées à l'annexe 2 s'appliquent.

² Lorsque le RDM renvoie à un autre droit de l'UE, le droit suisse s'applique, conformément à l'annexe 3.

Chapitre 2 Mise à disposition sur le marché et mise en service

Section 1 Exigences

Art. 5 Exigences générales en matière de sécurité et de performances

¹ Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances décrites à l'annexe I RDM¹². Ces exigences s'appliquent également à la partie qui constitue le dispositif médical des produits visés à l'art. 2, let. f à h.

² Les exigences générales en matière de sécurité et de performances, qui sont précisées au moyen des normes techniques¹³ désignées, de spécifications communes¹⁴ ou de dispositions de la pharmacopée¹⁵, sont présumées satisfaites lorsque le dispositif respecte lesdites normes, spécifications ou dispositions.

³ La classification, l'emballage et l'étiquetage des dispositifs non invasifs et utilisés sans contact physique direct avec le corps humain sont régis par les dispositions correspondantes du règlement (CE) n° 1272/2008¹⁶.

⁹ RS 832.10

¹⁰ Voir l'annexe 4.

¹¹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

¹² Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

¹³ Les textes correspondants (normes électrotechniques exceptées) peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, les normes électrotechniques auprès de l'association Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, www.electrosuisse.ch.

¹⁴ Les spécifications techniques communes peuvent être obtenues auprès de la SNV.

¹⁵ RS 812.211

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement

Art. 6 Vente à distance

¹ Les dispositifs proposés en vente à distance doivent satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

² De même, les dispositifs qui, sans être mis sur le marché, sont utilisés dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, afin de fournir des prestations diagnostiques ou thérapeutiques proposées sous forme de ventes à distance, sont régis par la présente ordonnance.

³ Quiconque propose un dispositif visé à l'al. 1 ou fournit une prestation visée à l'al. 2 doit, sur demande, présenter à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) une copie de la déclaration de conformité.

⁴ Un dispositif est considéré comme faisant l'objet d'une vente à distance si la conclusion du contrat s'effectue:

- a. alors que les parties contractantes ne sont pas présentes physiquement simultanément;
- b. au moyen d'une ou de plusieurs techniques de communication à distance; et
- c. sur demande individuelle de l'une des parties contractantes ou de son représentant.

Art. 7 Exigences spécifiques

¹ Les dispositifs n'ayant pas de destination médicale au sens de l'art. 1, al. 1, let. g, doivent remplir les spécifications communes désignées par Swissmedic.

² Les dispositifs avec une destination aussi bien médicale que non médicale doivent satisfaire à la fois aux exigences applicables aux dispositifs ayant une destination médicale et à celles concernant les dispositifs n'ayant pas une telle destination.

³ Les dispositifs qui constituent des machines au sens de l'art. 1 de l'ordonnance du 2 avril 2008 sur les machines¹⁷ doivent obéir aux exigences générales de sécurité et de protection de la santé de ladite ordonnance si ces exigences sont plus spécifiques que celles énoncées à l'annexe I, chap. II, RDM¹⁸.

⁴ Si les dispositifs sont aussi destinés à une utilisation au sens de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les EPI¹⁹, ils doivent satisfaire aussi bien aux exigences générales de protection de la santé et de sécurité énoncées dans ladite ordonnance qu'aux dispositions de la présente ordonnance.

Art. 8 Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé

¹ Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé sont considérés comme mis en service. Ils sont régis par les exigences générales en

(CE) n°1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008 p. 1; modifiée en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/1179, JO L 195 du 20.7.2016, p. 11.

¹⁷ RS **819.14**

¹⁸ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

¹⁹ RS **930.115**

matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDM²⁰, à l'exception des autres exigences de cette ordonnance lorsque les conditions de l'art. 5, par. 5, let. a à h, RDM, sont remplies.

² L'al. 1 ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle.

Art. 9 Dispositifs sur mesure

¹ Les dispositifs sur mesure sont régis par les exigences énoncées à l'annexe XIII RDM²¹. La déclaration au sens de l'annexe XIII, ch. 1, RDM doit être jointe au moment de la mise sur le marché.

² Les fabricants de dispositifs sur mesure implantables de classe III doivent, en sus du procédé visé à l'al. 1, se soumettre à une procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'annexe IX, chap. I, RDM. En lieu et place de ladite procédure, ils peuvent opter pour une évaluation de la conformité au sens de l'annexe XI, partie A, RDM.

³ La documentation technique des dispositifs sur mesure doit contenir les éléments énumérés à l'annexe XIII, ch. 2, RDM.

Art. 10 Systèmes et unités de traitement

¹ La mise sur le marché de systèmes et d'unités de traitement est régie par les dispositions de l'art. 22 RDM²².

² Quiconque stérilise des systèmes ou des unités de traitement en vue de leur mise sur le marché doit soumettre le procédé de stérilisation à une procédure d'évaluation de la conformité à laquelle participe un organe d'évaluation de la conformité désigné conformément à cette ordonnance (organe désigné). Les modalités sont régies par l'art. 22, par. 3, RDM.

³ Quiconque met sur le marché des systèmes ou des unités de traitement est soumis aux obligations d'un fabricant en vertu des art. 44 à 48 et à la procédure d'évaluation de la conformité en vertu de l'art. 21, lorsque lesdits systèmes et unités de traitement:

- a. contiennent des dispositifs ne portant pas un marquage CE;
- b. sont constitués d'une combinaison de dispositifs ne correspondant pas à la destination initiale de ces derniers, ou
- c. n'ont pas été stérilisés conformément aux instructions du fabricant.

Art. 11 Marque de conformité et numéro d'identification

¹ Les dispositifs mis sur le marché en Suisse ou mis à disposition sur le marché suisse doivent porter une marque de conformité conformément à l'annexe 5. Une marque de conformité telle qu'indiquée à l'annexe V RDM²³ est également admise.

²⁰ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

²¹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

²² Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

²³ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

² Aucune marque de conformité ne doit être apposée sur:

- a. les dispositifs sur mesure;
- b. les dispositifs destinés exclusivement à des démonstrations ou à des expositions;
- c. les systèmes et les unités de traitement;
- d. les dispositifs destinés à des essais cliniques;
- e. les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

³ Les dispositifs dont la conformité doit être évaluée par un organe désigné doivent porter, outre la marque de conformité, le numéro d'identification dudit organe.

Art. 12 Apposition de la marque de conformité et du numéro d'identification

¹ La marque de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification doivent figurer sur le dispositif ou sur son emballage stérile.

² Si cela n'est ni possible ni approprié en raison de la nature du dispositif, la marque de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification sont apposés sur l'emballage.

³ La marque de conformité doit en outre figurer sur le mode d'emploi et sur l'emballage commercial.

⁴ Par ailleurs, l'apposition de la marque de conformité doit respecter les conditions visées à l'art. 20, par. 3 à 6, RDM²⁴ ainsi que les principes généraux énoncés à l'art. 30 du Règlement (CE) n° 765/2008²⁵.

Section 2 Classification, étiquetage et identification du dispositif

Art. 13 Classification

¹ Les dispositifs sont répartis en classe I, IIa, IIb et III selon leur destination et les risques qui en découlent. La classification est effectuée conformément à l'annexe VIII RDM²⁶.

² En cas de litige entre le fabricant et un organe désigné concernant la classification d'un dispositif, la procédure de règlement est définie par l'art. 51, par. 2, RDM.

²⁴ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

²⁵ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) 339/93 du Conseil; version du JO L 2018 du 13.8.2008, p. 30

²⁶ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

Art. 14 Étiquetage et mode d'emploi

¹ L'étiquetage et le mode d'emploi (information relative au dispositif) sont régis par l'annexe I, chap. III, RDM²⁷. L'utilisation exclusive de modes d'emploi sous forme électronique est régie par le Règlement (UE) n° 207/2012²⁸.

² L'information relative au dispositif doit être rédigée dans les trois langues officielles. L'usage de symboles, concrétisés par des normes techniques, en lieu et place de textes écrits est admis.

³ L'information relative au dispositif peut être rédigée dans moins de trois langues officielles, voire uniquement en anglais, pour autant:

- a. que le dispositif soit remis exclusivement à des professionnels ou qu'il s'agisse d'un dispositif sur mesure ou d'un dispositif fabriqué dans l'établissement;
- b. qu'il soit garanti que l'utilisateur possède les compétences techniques et linguistiques nécessaires et qu'il soit d'accord avec la ou les langues de rédaction choisies;
- c. que la protection des patients, des utilisateurs et des tiers soit assurée; et
- d. que cela ne nuise pas à l'utilisation efficace et performante du dispositif.

⁴ Sur demande, les utilisateurs doivent pouvoir recevoir des informations supplémentaires dans l'une des langues officielles.

⁵ Lorsqu'un produit n'est pas ou pas encore destiné à être mis sur le marché à titre de dispositif médical, mais qu'il peut être confondu avec un tel dispositif, les textes de présentation et l'information relative au produit doivent indiquer clairement et lisiblement que ce produit n'est pas un dispositif médical et qu'il ne se prête pas à des fins médicales.

⁶ Les dispositifs destinés uniquement à des démonstrations ou à des expositions doivent explicitement être désignés comme tels. Cette mention doit être bien visible et compréhensible.

⁷ Toute information trompeuse ou contradictoire concernant la destination, la sécurité ou les performances d'un dispositif est interdite.

Art. 15 Identification univoque des dispositifs

¹ Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue audit dispositif et à tous les niveaux de conditionnement supérieurs (exception faite des dispositifs sur mesure), un identifiant unique du dispositif (IUD²⁹).

² Il appose l'IUD sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs.

²⁷ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

²⁸ Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux ; version selon JO L 72 du 10.3.2012, p. 28.

²⁹ Pour UDI ou « *Unique Device Identification* ».

³ Il gère une liste de tous les IUD qu'il a attribués. Cette liste fait partie de la documentation technique visée à l'annexe II RDM³⁰. Elle doit être tenue à jour.

⁴ Les obligations et modalités découlant de l'enregistrement des dispositifs sont régies par l'art. 29 et l'annexe VI RDM, y compris les amendements de ladite annexe tels que réalisés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués³¹.

⁵ Les informations concernant l'IUD doivent être enregistrées dans Eudamed conformément aux dispositions du RDM mentionnées à l'al. 4.

Section 3 Obligations de déclarer et informations

Art. 16 Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé

¹ Avant de mettre en service les dispositifs visés à l'art. 8 qu'il fabrique et utilise, l'établissement de santé doit indiquer à Swissmedic:

- a. le nom et l'adresse de l'établissement de santé;
- b. le nom et la destination du dispositif;
- c. la classe de risque du dispositif au sens de l'art. 13, al. 1.

² À la demande de Swissmedic, l'établissement de santé fournira toute autre donnée pertinente relative au dispositif.

³ Les modifications apportées aux données visées à l'al. 1 doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours.

⁴ Selon le risque propre à un dispositif et à son utilisation, Swissmedic peut exempter les dispositifs fabriqués et utilisés au sens de l'art. 8 de l'obligation de déclarer visée à l'al. 1.

Art. 17 Obligation de déclarer pour les personnes mettant sur le marché des dispositifs sur mesure

¹ Quiconque met sur le marché en Suisse des dispositifs sur mesure doit fournir, avant la mise sur le marché, les indications suivantes à Swissmedic:

- a. le nom et l'adresse du fabricant ainsi que le nom et l'adresse de tous les sites de fabrication;
- b. le cas échéant, le nom et l'adresse de la personne mandatée;
- c. les codes permettant d'identifier la catégorie du dispositif qui ont été définis par la Commission européenne au moyen d'actes d'exécution³².

³⁰ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

³¹ Voir l'annexe 4.

³² Voir l'annexe 4

² Les modifications apportées à ces données doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours.

³ Selon le risque propre à un dispositif et à son utilisation, Swissmedic peut exempter les dispositifs sur mesure de l'obligation de déclarer formulée à l'al. 1.

Art. 18 Informations sur les dispositifs implantables

¹ Pour les dispositifs implantables, le fabricant doit fournir, en sus de l'information relative au dispositif visée à l'art. 14, les données et informations requises en vertu de l'art. 18 RDM³³, carte d'implant incluse. Les amendements modifiant l'art. 18 RDM tels que réalisés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués³⁴ doivent être pris en considération.

² La carte d'implant doit être rédigée dans les trois langues officielles.

³ Les établissements de santé inscrivent sur la carte d'implant l'identité de la personne à laquelle un dispositif a été implanté et remettent la carte à la personne concernée. Par ailleurs, ils lui livrent les informations requises sous une forme facilement accessible.

Chapitre 3 Évaluation de la conformité, certificat et déclaration

Section 1 Évaluation de la conformité

Art. 19 Principe

¹ Quiconque, ayant son siège en Suisse, met un dispositif à disposition sur le marché en Suisse ou dans un État contractant doit pouvoir, sur demande, présenter la déclaration de conformité aux autorités chargées du contrôle dans le cadre de la surveillance du marché.

² Quiconque, ayant son siège en Suisse, met un dispositif sur le marché en Suisse ou dans un État contractant, ou met en service ledit dispositif, sans mise sur le marché, en Suisse ou dans un État contractant, doit, avant la mise sur le marché ou la mise en service, évaluer la conformité du dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances; il doit pouvoir prouver qu'une telle évaluation a été effectuée.

Art. 20 Exceptions

¹ Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut, en accord avec le Département fédéral de la défense, de la protection de la population et des sports, accorder des dérogations pour les dispositifs destinés exclusivement à être mis en circulation au sein de l'armée ou dans le cadre des tâches particulières de cette dernière.

² Des dispositifs peuvent être mis sur le marché sans preuve de conformité, pour autant:

³³ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

³⁴ Voir l'annexe 4.

- a. qu'ils servent à écarter un danger mortel ou à remédier à la dégradation durable d'une fonction corporelle;
- b. qu'aucun dispositif conforme ne soit disponible pour une indication donnée;
- c. qu'ils soient uniquement destinés à être utilisés par un professionnel de la santé dans certains cas individuels;
- d. que le professionnel de la santé utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, et
- e. que la personne concernée ait accepté l'utilisation du dispositif.

Art. 21 Procédure

¹ La procédure d'évaluation de la conformité est régie par les art. 52 et 54, ainsi que par les annexes IX à XI RDM³⁵, y compris les amendements modifiant l'art. 52, par. 4, al. 2, tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués³⁶.

Art. 22 Recours à un organe désigné

¹ En cas de recours à un organe désigné, toutes les informations nécessaires à l'évaluation de la conformité doivent lui être fournies.

² Le fabricant ne peut pas introduire simultanément, pour un même dispositif, une demande de procédure d'évaluation de la conformité auprès de plusieurs organes désignés.

³ Quiconque dépose une demande auprès d'un organe désigné doit l'informer de toute demande antérieure déposée auprès d'un organe désigné et retirée avant que ledit organe ne soit parvenu à une décision ou de toute demande refusée par un autre organe désigné.

⁴ Si le fabricant retire sa demande d'évaluation de la conformité avant que l'organe désigné soit parvenu à une décision, celui-ci en informe les autres organes désignés.

⁵ L'information visée à l'al. 4 a lieu au moyen de Eudamed.

⁶ En cas de changement volontaire d'organe désigné, les exigences de l'art. 58 RDM³⁷ sont applicables.

Section 2 Certificat de conformité

Art. 23 Établissement d'un certificat de conformité et contenu

¹ Les organes désignés délivrent les certificats de conformité selon les annexes IX à XI RDM³⁸ (certificats).

³⁵ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

³⁶ Voir l'annexe 4.

³⁷ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

³⁸ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

² Les certificats doivent être rédigés dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

³ Ils doivent contenir au moins les éléments énoncés à l'annexe XII RDM, y compris ses amendements tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués³⁹.

Art. 24 Durée de validité des certificats

¹ Les certificats sont valables cinq ans au plus. La durée de validité est inscrite sur le certificat.

² À la demande du fabricant, la durée de validité du certificat peut être prolongée d'une durée de cinq ans au plus, sur la base d'une nouvelle évaluation suivant les procédures d'évaluation de la conformité applicables. Le certificat peut être prolongé plusieurs fois.

³ Tout document complémentaire à un certificat est valable aussi longtemps que l'est le certificat qu'il complète.

Art. 25 Suspension, restriction et révocation du certificat

¹ Lorsqu'un organe désigné constate qu'un fabricant ne satisfait plus aux exigences de la présente ordonnance, il lui accorde un délai raisonnable pour se mettre en conformité.

² Si le délai expire sans que le fabricant ait pris des mesures correctives appropriées, il suspend ou révoque le certificat délivré ou l'assortit de restrictions.

³ Un certificat modifié, suspendu ou révoqué par un organe désigné ne peut plus être utilisé dans sa forme originale.

Art. 26 Obligation de consigner en rapport avec le certificat

¹ L'organe désigné introduit dans Eudamed:

- a. toutes les informations concernant les certificats délivrés, ainsi que les éventuels modifications et documents complémentaires y relatifs;
- b. les données concernant les certificats suspendus, rétablis ou révoqués;
- c. les données concernant des situations où un certificat a été refusé;
- d. les données concernant des certificats assortis de restrictions.

² Les notifications relatives aux certificats octroyés aux dispositifs pour lesquels une évaluation de la conformité a été réalisée en vertu de l'art. 54, par. 1, RDM⁴⁰ doivent comporter les documents énumérés à l'art. 55, par. 1, RDM.

³⁹ Voir l'annexe 4.

⁴⁰ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

Section 3 Déclaration de conformité

Art. 27

¹ Le fabricant déclare que le dispositif concerné respecte les exigences de la présente ordonnance (déclaration de conformité). Il tient cette déclaration à jour.

² La déclaration de conformité contient les données indiquées à l'annexe IV RDM⁴¹, y compris ses amendements tels que réalisés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués⁴². La déclaration est rédigée dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

³ Lorsque, en ce qui concerne des aspects ne relevant pas de la présente ordonnance, des dispositifs font l'objet d'autres législations qui exigent également une déclaration de conformité du fabricant attestant que les exigences desdites législations ont été respectées, une seule déclaration de conformité est établie.

Chapitre 4 Exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine contenus dans des dispositifs ou utilisés pour la fabrication de dispositifs

Art. 28 Autorisation d'exploitation

¹ Une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic est requise pour quiconque:

- a. prélève des tissus ou des cellules à un être humain, afin de dévitaliser lesdits tissus ou cellules et de les utiliser pour la fabrication de dispositifs, ou de les transmettre à cette fin;
- b. stocke des tissus ou des cellules prélevés au sens de la let. a.;
- c. importe ou exporte des tissus ou des cellules prélevés au sens de la let. a.

² L'autorisation est délivrée:

- a. si les exigences relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. qu'il existe un système d'assurance qualité correspondant à l'état de la technique et de la science;
- c. que l'exploitation dispose d'un responsable technique doté des connaissances techniques et de l'expérience requises, habilité à donner des instructions dans son domaine d'activité et responsable de la qualité;
- d. que les obligations visées aux art. 29 et 30 soient respectées.

³ Swissmedic procède à une inspection et vérifie si les conditions d'octroi de l'autorisation sont réunies.

⁴¹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁴² Voir l'annexe 4.

⁴ Les art. 39 à 43 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁴³ (OAMéd) s'appliquent par analogie à la procédure d'autorisation.

Art. 29 Prélèvement, don et test

¹ Les exigences relatives au prélèvement, au don et au test se fondent par analogie sur les art. 3, 4, 6 à 15 et 30 à 33 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁴⁴ ainsi que sur les art. 2 et 3 à 12 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁴⁵.

² Le titulaire de l'autorisation au sens de l'art. 28 doit vérifier l'aptitude du donneur.

Art. 30 Obligation d'enregistrer et traçabilité

¹ Pour tous les tissus et les cellules prélevés à des êtres humains afin d'être dévitalisés et utilisés dans des dispositifs, il doit être possible de remonter du donneur au receveur, et du receveur au donneur. L'art. 35, al. 1 et 2, OAMéd⁴⁶ est applicable par analogie.

² Par ailleurs, la traçabilité est soumise par analogie aux art. 34 et 35 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁴⁷.

Chapitre 5 Organes désignés

Section 1 Désignation

Art. 31 Conditions et demande

¹ Swissmedic désigne uniquement les organes d'évaluation de la conformité qui ont subi une procédure d'évaluation conformément à l'art. 32 et qui remplissent les conditions énoncées à l'annexe VII RDM⁴⁸.

² La demande de désignation doit être déposée auprès de Swissmedic. Elle doit notamment contenir:

- a. les activités et les types de dispositifs pour lesquels la désignation est demandée;
- b. la preuve que les conditions formulées à l'annexe VII RDM sont remplies.

³ Swissmedic vérifie, dans un délai de 30 jours, que la demande de désignation est complète; le cas échéant, il invite le requérant à fournir toute information manquante.

⁴³ RS 812.212.1

⁴⁴ RS 810.21

⁴⁵ RS 810.211

⁴⁶ RS 812.212.1

⁴⁷ RS 810.21

⁴⁸ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁴ Il examine la demande et les documents qui l'accompagnent, puis établit un rapport d'évaluation préliminaire.

Art. 32 Évaluation

¹ Swissmedic réalise une évaluation sur place de l'organe d'évaluation de la conformité et, si cela est pertinent, de chaque filiale et de chaque sous-traitant.

² S'il constate des irrégularités, il établit une liste des irrégularités à l'intention dudit organe. Il lui fixe un délai pendant lequel l'organe d'évaluation de la conformité est tenu de lui soumettre un plan de mesures correctives en vue de remédier aux irrégularités et un plan de mesures préventives.

³ Les plans indiquent les raisons essentielles des irrégularités constatées et un délai pour la mise en œuvre des mesures.

⁴ Swissmedic décide si les mesures proposées par l'organe d'évaluation de la conformité conviennent pour remédier aux irrégularités constatées lors de l'évaluation et si le délai prévu est approprié.

Art. 33 Rapport d'évaluation

¹ Si Swissmedic approuve les plans visés à l'art. 32, al. 3, il établit un rapport d'évaluation.

² Ce rapport comprend les éléments suivants:

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

Art. 34 Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation

¹ Swissmedic octroie la désignation lorsque l'organe d'évaluation de la conformité remplit les conditions fixées.

² L'extension du champ couvert par la désignation est soumise aux conditions et procédures définies aux art. 31 à 33.

Art. 35 Sous-traitants et filiales

¹ Les organes désignés qui sous-traitent une partie de leurs tâches ou les délèguent à des filiales assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par les sous-traitants ou les filiales.

² Ils veillent à ce que le sous-traitant ou la filiale remplisse les conditions énoncées à l'annexe VII RDM⁴⁹.

⁴⁹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

³ Ils doivent pouvoir prouver à Swissmedic que le sous-traitant ou la filiale est apte à accomplir les tâches transférées.

⁴ Ils informent Swissmedic de toute sous-traitance ou délégation au sens de l'al. 1.

⁵ Ils publient une liste de leurs filiales.

Art. 36 Obligation de collaborer et de déclarer

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

² Les organes désignés déclarent à Swissmedic, dans un délai de quinze jours, tout changement ayant des conséquences sur le respect des conditions visées à l'annexe VII RDM⁵⁰, ou sur la capacité à effectuer les évaluations de la conformité.

Art. 37 Tarifs

Les organes désignés établissent des listes des tarifs standards de leurs activités et rendent ces listes accessibles au public.

Section 2 Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité

Art. 38

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

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

³ L'organe désigné reprenneur visé à l'al. 2 procède à une évaluation complète des dispositifs concernés dans le délai susmentionné de neuf mois avant de délivrer de nouveaux certificats.

Section 3 Suspension, restriction et révocation de la désignation

Art. 39 Principe

¹ La désignation est suspendue, restreinte ou révoquée dans les cas suivants:

⁵⁰ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

- a. l'organe désigné ne respecte plus, ou plus entièrement, les conditions fixées;
- b. l'organe désigné ne prend pas les mesures correctives décidées par Swissmedic.

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

³ Lorsque sa désignation a été suspendue, restreinte ou révoquée, l'organe désigné en informe dans un délai de dix jours tous les fabricants concernés et toutes les personnes mettant sur le marché les dispositifs concernés.

Art. 40 Certificats indûment délivrés

¹ En cas de restriction, de suspension ou de révocation d'une désignation, l'organe désigné suspend ou révoque tous les certificats indûment délivrés.

² Si l'organe désigné ne respecte pas cette obligation, Swissmedic lui ordonne de suspendre ou de révoquer les certificats. Il fixe un délai approprié à cet égard.

Art. 41 Validité des certificats lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte

¹ Lorsque Swissmedic suspend ou restreint la désignation d'un organe désigné, les certificats concernés restent valables à condition que Swissmedic:

- a. confirme dans un délai d'un mois qu'aucun problème de sécurité ne se pose en lien avec les certificats concernés, et
- b. établit un calendrier et un plan de mesures pour remédier à la suspension ou à la restriction.

² Les certificats restent aussi valables si Swissmedic:

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

³ L'organe désigné informe les fabricants concernés ou les personnes mettant sur le marché les dispositifs concernés.

⁴ Lorsque Swissmedic constate que l'organe désigné n'est pas en mesure de maintenir les certificats existants, ceux-ci restent valables si le fabricant du dispositif concerné confirme par écrit à Swissmedic ou à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État contractant dans lequel il a son siège, dans un délai de trois mois suivant la suspension ou la restriction de la désignation, que:

- a. un autre organe désigné qualifié endosse temporairement les fonctions de surveillance; et
- b. celui-ci assume la responsabilité des certificats pendant la période de suspension ou de restriction.

Art. 42 Validité des certificats lorsqu'une désignation a été révoquée

¹ Lorsque Swissmedic révoque la désignation d'un organe désigné, les certificats concernés restent valables durant neuf mois à condition que:

- a. l'organe désigné ou l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État contractant dans lequel le fabricant a son siège confirme que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité, et
- b. un autre organe désigné confirme par écrit qu'il assume la responsabilité immédiate des certificats de ces dispositifs et qu'il peut achever l'évaluation des dispositifs dans un délai de douze mois à compter de la révocation de la désignation.

² Swissmedic peut prolonger, dans les limites de ses compétences, la durée de validité provisoire des certificats pour des périodes de trois mois, mais au maximum pour une durée totale de douze mois.

Section 4 Surveillance et réévaluation des organes désignés**Art. 43**

¹ Swissmedic surveille les organes désignés ainsi que leurs filiales et sous-traitants et procède à des réévaluations. Pour le réexamen et la réévaluation des organes désignés, Swissmedic se fonde sur les conditions et les procédures visées aux art. 44 et 45 RDM⁵¹.

² Trois ans après la désignation d'un organe désigné, puis, lors d'une réévaluation complète, tous les quatre ans, Swissmedic vérifie que l'organe désigné remplit toujours les conditions énoncées à l'art. 26, par. 1, et à l'annexe VII RDM. Une modification des fréquences par des actes délégués⁵² édictés par la Commission européenne demeure réservée.

³ Swissmedic examine au moins une fois par an si les organes désignés et, le cas échéant, leurs filiales et sous-traitants respectent les conditions et les obligations énoncées à l'annexe VII RDM.

⁴ À cet effet, Swissmedic peut en tout temps:

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

⁵¹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁵² Voir l'annexe 4.

Chapitre 6 Dispositions pour les opérateurs économiques

Section 1 Fabricants

Art. 44 Apposition de la marque de conformité et évaluation clinique

¹ Les fabricants apposent la marque de conformité sur le dispositif.

² Les fabricants effectuent une évaluation clinique conformément à l'art. 61 RDM⁵³, y compris les amendements modifiant cet article tels que réalisés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués⁵⁴, et conformément à l'annexe XIV RDM. L'évaluation clinique tient également compte des résultats du suivi clinique après commercialisation.

Art 45 Documentation technique

¹ Le fabricant doit indiquer dans la documentation technique les données visées aux annexes II et III RDM⁵⁵, y compris leurs amendements tels que réalisés par la Commission européenne au moyen d'actes délégués⁵⁶.

² À la demande de Swissmedic, les fabricants communiquent, selon ce qui est exigé, soit la documentation technique complète soit un résumé de cette documentation.

Art. 46 Devoir de conserver

¹ Les fabricants tiennent à la disposition de Swissmedic, dix ans au moins à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité,:

- a. la documentation technique complète;
- b. la déclaration de conformité;
- c. une copie des certificats délivrés, y compris toute modification et tout complément.

² Dans le cas de dispositifs implantables, la durée de conservation est de quinze ans au moins à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif.

Art. 47 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

¹ Les fabricants doivent disposer au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux.

² Les preuves démontrant l'expertise requise par la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, la responsabilité de la personne considérée ainsi que les exceptions et les autres modalités sont régies par l'art. 15 RDM⁵⁷.

⁵³ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁵⁴ Voir l'annexe 4.

⁵⁵ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁵⁶ Voir l'annexe 4.

⁵⁷ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

³ Si plusieurs personnes sont conjointement responsables du respect de la réglementation, leurs domaines de responsabilité respectifs doivent être précisés par écrit. La suppléance de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit être assurée.

⁴ La personne chargée de veiller au respect de la réglementation ne doit subir, au sein de l'organisation du fabricant, aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches, qu'elle soit ou non employée par l'organisation.

Art. 48 Autres obligations

Les autres obligations des fabricants, en particulier concernant les exigences relatives au système de gestion de la qualité, ou au système de gestion des risques, sont définies par l'art. 10 RDM⁵⁸.

Section 2 Personne mandatée

Art. 49 Obligations

¹ Lorsque le fabricant n'a pas son siège en Suisse, il peut mettre un dispositif sur le marché uniquement s'il désigne un mandataire ayant son siège en Suisse. Le mandat doit être convenu par écrit.

² La personne mandatée se charge des aspects liés aux formalités et à la sécurité nécessaires à la mise sur le marché du dispositif.

³ Ses droits et ses obligations, de même que l'étendue de son mandat, sont régis par l'art. 11 RDM⁵⁹.

⁴ Tout changement de la personne mandatée est régi par l'art. 12 RDM.

Art. 50 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

¹ Les personnes mandatées doivent pouvoir faire en permanence et sans interruption appel à au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et possédant l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux.

² Au demeurant, l'art. 47, al. 2 à 4 s'applique par analogie.

⁵⁸ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁵⁹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

Section 3 Importateur

Art. 51

¹ Les importateurs ne peuvent mettre sur le marché que des dispositifs conformes, à savoir des dispositifs porteurs d'une marque de conformité et au bénéfice d'une déclaration de conformité.

² Ils indiquent leur nom, leur siège social et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints sur le dispositif ou sur son emballage ou, si une telle mention est impossible, dans un document accompagnant le dispositif.

³ Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de supposer qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences de la présente ordonnance, il n'est autorisé à mettre sur le marché ce dispositif qu'après sa mise en conformité avec lesdites exigences.

⁴ Les autres obligations auxquelles est soumis l'importateur avant et après la mise sur le marché d'un dispositif, en particulier concernant le stockage et le transport, la gestion de la qualité ainsi que les obligations d'informer le fabricant, la personne mandatée et les autorités, sont régies par les art. 13 et 16, par. 3 et 4, RDM⁶⁰.

Section 4 Distributeur

Art. 52

¹ Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, un distributeur doit vérifier que toutes les exigences de la présente ordonnance sont remplies. Il s'assure en particulier que:

- a. la marque de conformité est apposée sur le dispositif;
- b. le dispositif est au bénéfice d'une déclaration de conformité;
- c. le mode d'emploi est correct.

² Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de supposer qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences de la présente ordonnance, il n'est autorisé à mettre ce dispositif à disposition sur le marché qu'après sa mise en conformité avec lesdites exigences.

³ Les autres obligations auxquelles est soumis le distributeur avant et après la mise à disposition d'un dispositif sur le marché, en particulier concernant le stockage et le transport, la gestion de la qualité ainsi que les obligations d'informer le fabricant, la personne mandatée, l'importateur et les autorités, sont régies par les art. 14 et 16, par. 3 et 4, RDM⁶¹.

⁶⁰ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁶¹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

Section 5 Enregistrement

Art. 53

¹ Avant de mettre un dispositif sur le marché, les fabricants, les personnes mandatées et les importateurs saisissent dans Eudamed les données requises en vertu de l'annexe VI, partie A, ch. 1, RDM⁶².

² En cas de modification des données, les opérateurs économiques concernés doivent les reporter dans Eudamed dans un délai d'une semaine.

³ Les autres obligations et modalités relatives à l'enregistrement dans Eudamed sont régies par les art. 30 et 31 RDM.

⁴ Swissmedic vérifie les données saisies dans Eudamed par les opérateurs économiques. Il transmet au fabricant, à la personne mandatée ou à l'importateur le numéro d'enregistrement unique attribué par Eudamed.

Chapitre 7 Surveillance des dispositifs

Section 1 Surveillance après commercialisation

Art. 54 Système de surveillance après commercialisation

¹ Pour chaque dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif. Ce système fait partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant.

² Le système de surveillance après commercialisation permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, des données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent ainsi que de définir, d'appliquer et de surveiller les éventuelles mesures préventives ou correctives.

³ Les modalités du système ainsi que notamment les mesures, mises à jour et adaptations des documents techniques qui en découlent sont régies par l'art. 83, par. 3, RDM⁶³.

Art. 55 Incidents et mesures

¹ Si, lors de la surveillance après commercialisation, il apparaît qu'un dispositif doit être corrigé, le fabricant prend les mesures appropriées et informe les autorités compétentes ainsi que, le cas échéant, l'organe désigné.

² Si le fabricant constate un incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché ou si des raisons médicales ou techniques l'amènent à prendre

⁶² Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁶³ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

une mesure destinée à empêcher que l'incident se produise ou à en réduire le risque (mesure corrective de sécurité), il doit le déclarer conformément à l'art. 64.

Art. 56 Plan de surveillance après commercialisation

¹ Le plan de surveillance après commercialisation obéit aux exigences formulées à l'annexe III, ch. 1.1, RDM⁶⁴. Il fait partie de la documentation technique au sens de l'annexe II RDM, sauf lorsqu'il s'agit de dispositifs sur mesure.

Art. 57 Rapport relatif à la surveillance après commercialisation

¹ Les fabricants de dispositifs de classe I établissent un rapport sur la surveillance après commercialisation en se fondant sur le plan.

² Le rapport contient:

- a. la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données collectées;
- b. la description des éventuelles mesures préventives ou correctives prises, justifications incluses.

³ Il fait partie de la documentation technique sur la surveillance après commercialisation.

⁴ Le fabricant actualise le rapport si nécessaire et, sur demande, le met à la disposition de l'autorité compétente.

Section 2 Rapport de sécurité

Art. 58 Obligation

¹ Les fabricants de dispositifs des classes IIa, IIb et III établissent un rapport de sécurité pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs.

² Les fabricants de dispositifs de la classe IIa actualisent le rapport de sécurité si nécessaire, mais tous les deux ans au moins. Les fabricants de dispositifs des classes IIb et III actualisent ces rapports tous les ans au moins.

Art. 59 Contenu

¹ Le rapport de sécurité contient:

- a. la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données collectées conformément au plan visé à l'art. 56;
- b. la description des éventuelles mesures préventives ou correctives prises, justifications incluses.

⁶⁴ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

² Les éléments suivants restent consignés dans le rapport de sécurité pendant toute la durée de vie du dispositif concerné:

- a. les conclusions découlant de la détermination du rapport bénéfice/risque;
- b. les principales constatations du suivi clinique après commercialisation;
- c. le volume des ventes du dispositif;
- d. une estimation du nombre de personnes utilisant le dispositif concerné;
- e. les caractéristiques des personnes visées à la let. d);
- f. la fréquence d'utilisation du dispositif, dans la mesure du possible.

³ Lorsqu'il ne s'agit pas de dispositifs sur mesure, le rapport de sécurité fait partie de la documentation technique prévue aux annexes II et III RDM⁶⁵. Concernant les dispositifs sur mesure, il fait partie de la documentation visée à l'annexe XIII, ch. 2, RDM.

Art. 60 Examen

¹ Pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables, les fabricants mettent le rapport de sécurité à la disposition de l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité.

² L'organe désigné examine le rapport de sécurité et consigne le résultat de l'examen avec le détail des éventuelles mesures.

³ Les obligations visées à l'al. 1 et 2 doivent être remplies dans Eudamed.

⁴ Pour les dispositifs autres que ceux visés à l'al. 1, les fabricants mettent le rapport de sécurité à la disposition de l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité et, sur demande, à Swissmedic.

Section 3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Art. 61

¹ Pour les dispositifs de classe III et pour les dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'un essai clinique, le fabricant établit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

² Ce résumé doit être rédigé de manière à être compréhensible pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, le cas échéant, pour le patient.

³ Le contenu minimum du résumé est fixé à l'art. 32, par. 2 RDM⁶⁶.

⁴ Le projet de résumé accompagné de la documentation doit être fourni à l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité en vertu de l'art. 22 et doit être validé par cet organe.

⁶⁵ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁶⁶ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁵ L'organe désigné télécharge le résumé validé dans Eudamed.

⁶ Le fabricant mentionne sur l'étiquette ou sur le mode d'emploi où le résumé est disponible.

Section 4 Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif

Art. 62 Traçabilité

¹ Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants et leurs mandataires pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.

² L'obligation de communication au sens de l'art. 47c LPT s'applique pendant au moins dix ans et, pour les dispositifs implantables, pendant au moins quinze ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité.

Art. 63 Saisie de l'IUD

¹ Les opérateurs économiques enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs ci-après qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis:

- a. dispositifs implantables de classe III;
- b. dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs déterminés par Swiss-med.

² Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.

Section 5 Vigilance

Art. 64 Déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

¹ Le fabricant d'un dispositif mis à disposition sur le marché suisse ou dans un État contractant est tenu de déclarer à l'autorité compétente:

- a. les incidents graves en rapport avec le dispositif concerné dès qu'il en a connaissance;
- b. les mesures correctives de sécurité mises en place.

² Les exceptions à cette obligation de déclarer, les modalités, le rapport de tendances ainsi que l'analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité sont régis par les art. 27, par. 5, 87, 88 et 89 RDM⁶⁷.

⁶⁷ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

³ Les déclarations et informations correspondantes doivent être enregistrées dans Eudamed conformément aux dispositions du RDM mentionnées à l'al. 2.

⁴ Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic. La déclaration peut être faite par une société professionnelle. Le contenu de cette déclaration et les délais sont définis à l'art. 87 RDM.

⁵ Les déclarations doivent être adressées à Swissmedic dans un format électronique lisible par une machine. Swissmedic publie des informations concernant la transmission électronique ainsi que les formulaires à utiliser, avec des instructions concernant leur contenu.

Art. 65 Système de déclaration dans les hôpitaux

¹ Pour les déclarations visées à l'art. 59, al. 3, LPTh, les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration basé sur un système de gestion de la qualité.

² Ils nomment un responsable compétent disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (personne de contact pour la vigilance) en charge de l'obligation de déclarer à Swissmedic. Ils communiquent le nom de cette personne à Swissmedic.

³ L'obligation de conserver les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance est de quinze ans au moins.

Chapitre 8 Utilisation des dispositifs

Art. 66 Remise

La remise de dispositifs doit correspondre à la destination prévue et aux indications fournies par le fabricant.

Art. 67 Publicité

¹ La publicité des dispositifs doit se limiter aux allégations contenues dans le mode d'emploi.

² Les informations trompeuses, en particulier concernant la destination, la sécurité et les performances d'un dispositif, sont interdites.

³ Il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les dispositifs destinés à être administrés uniquement par des professionnels.

Art. 68 Utilisation

¹ Les groupes de dispositifs destinés à être utilisés par des professionnels et susceptibles de mettre en danger la santé humaine lorsqu'ils ne sont pas utilisés de manière adéquate sont énumérés à l'annexe 6.

² L'utilisation des groupes de dispositifs énumérés à l'annexe 6 est soumise aux conditions citées dans ladite annexe en matière d'exploitation et de qualifications professionnelles.

Art. 69 Maintenance

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests y relatifs soient réalisés conformément aux exigences légales.

² La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité, être planifiée ainsi que documentée adéquatement; elle est définie en fonction:

- a. des instructions du fabricant;
- b. des risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

³ Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure⁶⁸ peuvent être prévues.

⁴ Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont considérées comme reflétant l'état de la science et de la technique.

Art. 70 Retraitement

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que ledit dispositif a fait l'objet d'un retraitement réglementaire conforme à l'état de la technique et de la science et tenant compte des indications du fabricant et des critères d'hygiène.

² Est réputée retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue le dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, le contrôle du fonctionnement et de la propreté, le conditionnement, la stérilisation et le stockage.

³ Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la technique et de la science, de telle sorte que leur efficacité, dûment attestée, puisse être reproduite de manière compréhensible dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

⁴ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers, doit:

- a. déclarer, pour le dispositif concerné, que celui-ci:
 1. a été retraité conformément aux instructions du fabricant; ou
 2. a été retraité selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation;

⁶⁸ RS 941.210

- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, accrédité par un programme de certification et reconnu par des normes nationales ou internationales;
- c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la technique et de la science et que les normes d'hygiène sont respectées;
- d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.

⁵ La déclaration visée à l'al. 4, let. a doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise effectuant le retraitement.

Art. 71 Dispositifs à usage unique et retraitement

¹ Le retraitement de dispositifs à usage unique est interdit.

² L'utilisation et la mise à disposition sur le marché de dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM⁶⁹ sont interdites.

Art. 72 Cybersécurité

¹ Les établissements de santé prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau contre les attaques et les accès électroniques.

² Les hôpitaux identifient, évaluent et documentent les mesures visées à l'al. 1 conformément aux principes d'un système de gestion du risque. Ce dernier fait partie intégrante du système de gestion de la qualité des hôpitaux.

Chapitre 9 Surveillance du marché

Art. 73 Principe

¹ Le contrôle s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché a pour but d'assurer que les dispositifs mis à disposition sur le marché, les procédures de mise sur le marché, l'observation des dispositifs et leur utilisation sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance. Le contrôle porte également sur les dispositifs qui sont mis à disposition dans un État contractant par quiconque a son siège en Suisse, de même que sur la procédure de mise sur le marché et l'observation desdits dispositifs.

² Les activités de surveillance du marché de Swissmedic et des cantons sont régies par l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité⁷⁰ et les art. 93 à 95, 97 et 98 RDM⁷¹, à l'exclusion des art. 97, par. 3, et 98, par. 3 et 4, RDM.

⁶⁹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁷⁰ RS **0.946.526.81**

⁷¹ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

³ Les cantons élaborent des plans annuels pour les activités de surveillance du marché qui leur incombent. Ils transmettent à Swissmedic un résumé annuel présentant les résultats de cette surveillance au sens de l'al. 2. Swissmedic peut décider de la teneur de ce résumé et de la forme dans laquelle il doit être remis.

Art. 74 Compétences

¹ Swissmedic est responsable de la surveillance:

- a. des dispositifs;
- b. de la vigilance dans les hôpitaux;
- c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs destinés à être utilisés dans les hôpitaux.

² La compétence d'autres services fédéraux ou institutions est réservée en ce qui concerne certains aspects de la surveillance visée à l'al. 1.

³ Les cantons sont responsables de la surveillance:

- a. dans les commerces de détail et les points de remise;
- b. de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, ainsi que des systèmes et des unités de traitement;
- c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux.

Art. 75 Attributions

Afin de vérifier la conformité des dispositifs, les autorités chargées de la surveillance peuvent, à titre gratuit:

- a. exiger les preuves et les informations nécessaires;
- b. prélever des échantillons;
- c. soumettre les échantillons à des contrôles ou à des essais en laboratoire;
- d. pénétrer, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux des personnes tenues de renseigner ainsi que visiter leurs installations, après s'être annoncés ou, si nécessaire, de façon inopinée;
- e. demander à voir les documents et exiger que ceux-ci ou des compléments d'information soient rédigés dans l'une des langues officielles ou en anglais.

Art. 76 Obligation de collaborer et d'informer

Les opérateurs économiques qui mettent un dispositif sur le marché en Suisse ou dans un État contractant, de même que les opérateurs économiques et les établissements de santé qui mettent un dispositif à disposition sur le marché en Suisse ou dans un État contractant sont tenus de collaborer, si nécessaire, lors de l'exécution. Ils doivent notamment fournir gratuitement toutes les informations requises aux organes d'exécution, de même que tous les documents et attestations nécessaires.

Chapitre 10 Traitement des données

Section 1 Traitement des données en général

Art. 77 Traitement des données personnelles

Swissmedic et les tiers qu'il mandate sont habilités à traiter les données personnelles dont ils ont besoin pour accomplir les tâches que leur confère la présente ordonnance. Ces données comprennent notamment:

- a. des données de santé recueillies dans le cadre de la surveillance de marché et de la vigilance;
- b. des données prouvant la fiabilité et la qualification technique des personnes déclarées auprès de Swissmedic comme étant les personnes de contact pour la vigilance conformément à l'art. 65, al. 2.

Art. 78 Exploitation des systèmes d'information

¹ Swissmedic est responsable de l'exploitation sûre de ses systèmes d'information et pour un traitement des données conforme à la loi.

² Il établit un règlement de traitement pour chaque système d'information. Ce document mentionne les mesures techniques et organisationnelles permettant d'assurer la sécurité et la protection des données traitées.

Art. 79 Droits d'accès

¹ Les entités et les personnes suivantes bénéficient d'un accès en ligne aux systèmes d'information, pour autant que cela soit nécessaire à l'accomplissement de leurs tâches respectives:

- a. le personnel de Swissmedic travaillant dans le domaine de la vigilance et de la surveillance du marché ainsi que les tiers mandatés pour accomplir des tâches dans ce domaine;
- b. le personnel de Swissmedic travaillant dans le domaine du droit pénal administratif;
- c. des administrateurs de Swissmedic et des tiers mandatés.

² Les accès aux systèmes d'information sont consignés dans des procès-verbaux. Ces données sont conservées durant deux ans.

Art. 80 Conservation et destruction des données

Les données d'une personne sont conservées dix ans après la dernière saisie. Elles sont détruites à l'issue de cette période.

Section 2 Système d'information sur les dispositifs médicaux

Art. 81 Autorité responsable

Swissmedic assume la responsabilité pour le système d'information sur les dispositifs médicaux en vertu de l'art. 62c LPTh (système d'information sur les dispositifs médicaux).

Art. 82 Garantie de la protection des données et de la sécurité des données

¹ Swissmedic élabore un règlement de traitement conformément à l'art. 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)⁷².

² La garantie de la sécurité des données est régie par les art. 20 et 21 OLPD.

³ Le traitement des données doit automatiquement faire l'objet d'un procès-verbal.

Art. 83 Contenu du système d'information sur les dispositifs médicaux

¹ Le système d'information sur les dispositifs médicaux contient les données suivantes:

- a. des données relatives aux dispositifs;
- b. des données relatives aux opérateurs économiques;
- c. des données relatives aux organes désignés et aux certificats délivrés;
- d. des données sur les essais cliniques;
- e. des données relatives à la vigilance;
- f. des données relatives à la surveillance du marché;
- g. des données servant à gérer et à adapter le système d'information sur les dispositifs médicaux (données de système);
- h. des données d'authentification, des rôles attribués aux utilisateurs et des paramètres de base pour l'utilisation du système d'information sur les dispositifs médicaux (données utilisateurs).

² Le système d'information sur les dispositifs médicaux ne contient des données personnelles que dans la mesure où cela est nécessaire pour la saisie et le traitement des informations.

Art. 84 Échange de données avec d'autres systèmes d'information

Le système d'information sur les dispositifs médicaux peut obtenir des données visées à l'art. 83 auprès d'Eudamed et des systèmes électroniques cantonaux et leur en transférer.

⁷² RS 235.11

Art. 85 Droits d'accès

Swissmedic a accès à toutes les données saisies et traitées dans le système d'information sur les dispositifs médicaux.

Art. 86 Droits des personnes concernées et rectification des données

¹ Les droits des personnes concernées, en particulier le droit d'accéder aux données, de les rectifier et de les détruire, , sont régis par la législation sur la protection des données.

² Swissmedic s'assure que les données inexactes ou traitées de façon illicite sont rectifiées ou supprimées dans le système d'information sur les dispositifs médicaux. Ces rectifications ou suppressions sont effectuées le plus rapidement possible mais au plus tard 60 jours après que la personne concernée en a fait la demande.

Art. 87 Conservation des données

Les données personnelles au sens de l'art. 83, al. 2 sont enregistrées de telle sorte que l'identification de la personne concernée est possible uniquement pour une période de dix ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Dans le cas des dispositifs implantables, cette durée est de quinze ans.

Art. 88 Publication des données

Swissmedic peut notamment publier les éléments suivants dans le système d'information sur les dispositifs médicaux:

- a. des données relatives aux dispositifs conformément à l'annexe VI, partie B, RDM⁷³;
- b. des informations relatives aux opérateurs économiques et aux dispositifs conformément à l'annexe VI, partie A, RDM;
- c. des informations générales, élaborées conformément à l'art. 35, par. 7, RDM, concernant ses mesures régissant l'évaluation, la désignation et la notification des organes d'évaluation de la conformité et concernant la surveillance des organes désignés, ainsi que les modifications ayant un effet substantiel sur ces tâches;
- d. les résumés du rapport annuel, établis conformément à l'art. 44, par. 12, RDM, concernant les activités de surveillance et les évaluations sur place;
- e. les résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques au sens de l'art. 61 de la présente ordonnance;
- f. des informations sur les certificats de conformité au sens de l'art. 26 de la présente ordonnance;

⁷³ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

- g. des avis de sécurité destinés à l'utilisateur conformément à l'art. 89, par. 8, RDM;
- h. des résumés des rapports concernant l'évaluation des activités de surveillance du marché par Swissmedic;
- i. des avis scientifiques au sens de l'art. 106, par. 12, RDM.

Art. 89 Réutilisation des données

Les données qui ne concernent pas des personnes peuvent être utilisées pour évaluer de manière indépendante la sécurité et la performance à long terme des dispositifs ou pour la traçabilité des dispositifs implantables.

Art. 90 Applicabilité de la loi sur la protection des données

Tous les traitements de données réalisés dans le système d'information sur les dispositifs médicaux doivent respecter les dispositions de la LPD⁷⁴.

Chapitre 11 Dispositions finales**Section 1 Exécution****Art. 91** Modification des annexes

¹ Le DFI peut adapter les annexes 1 à 3, 5 et 6 de la présente ordonnance à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques.

² Il procède aux adaptations susceptibles de constituer des entraves techniques au commerce avec l'accord du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

Art. 92 Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne directement applicables

Swissmedic publie sur sa page Internet les actes délégués et les actes d'exécution de la Commission européenne qui, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, sont directement applicables à la Suisse également.

Art. 93 Harmonisation de l'exécution

Concernant l'exécution de la présente ordonnance, Swissmedic respecte les actes d'exécution⁷⁵ édictés par la Commission européenne en vertu du RDM.

⁷⁴ RS 235.1

⁷⁵ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

Art. 94 Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE

¹ Lorsqu'un accord international le prévoit, Swissmedic et les organes désignés collaborent avec la Commission européenne et les États membres.

² Swissmedic peut nommer des experts qualifiés pour l'évaluation des organes désignés dans le domaine des dispositifs médicaux.

³ Il peut nommer des experts appelés à participer à des groupes d'experts de la Commission européenne ou des États membres de l'UE.

Art. 95 Laboratoires spécialisés en Suisse

¹ Les laboratoires qui veulent être considérés comme laboratoires spécialisés désignés par la Commission européenne au sens de l'art. 106, par. 7, RDM⁷⁶ peuvent en faire la demande auprès de Swissmedic.

² Ils doivent notamment prouver à Swissmedic:

- a. qu'ils remplissent les critères énoncés à l'art. 106, par. 8, RDM; et
- b. qu'ils sont en mesure d'assumer, conformément aux exigences concernées, les tâches mentionnées à l'art. 106, par. 10, RDM, y compris les amendements de cette disposition tels que réalisés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués⁷⁷.

³ Ils doivent exercer dans l'un des domaines suivants:

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

⁴ Lorsque les conditions sont remplies, Swissmedic propose le laboratoire comme laboratoire spécialisé à la Commission européenne.

Section 2**Abrogation d'autres actes législatifs et dispositions transitoires****Art. 96** Abrogation d'autres actes législatifs

Les actes législatifs suivants sont abrogés:

1. l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁷⁸;
2. l'ordonnance du 22 juin 2006 sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale⁷⁹.

⁷⁶ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁷⁷ Voir l'annexe 4.

⁷⁸ RO 2001 3487, 2004 4037, 2008 4377, 2010 1215 2749, 2015 999, 2017 5935

⁷⁹ RO 2006 3679

Art. 97 Validité des certificats établis sous l'ancien droit

¹ Les certificats établis avant le 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit restent valables jusqu'à l'échéance de la période indiquée dans le document, mais au plus tard jusqu'au 27 mai 2022.

² Les certificats établis après le 25 mai 2017 en vertu de l'ancien droit restent valables jusqu'à l'échéance de la période indiquée dans le document, mais au plus tard jusqu'au 27 mai 2024.

Art. 98 Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit

¹ Les dispositifs possédant un certificat établi sous l'ancien droit pourront, à partir du 26 mai 2020, être mis sur le marché ou mis en service à la condition que leur conception ou leur destination n'ait pas fait l'objet de modifications essentielles.

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

³ Les dispositifs mis légalement sur le marché avant le 26 mai 2020 en vertu de l'ancien droit et les dispositifs mis sur le marché à partir du 26 mai 2020 sur la base d'un certificat établi en vertu de l'ancien droit peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au *[date: cinq ans après l'entrée en vigueur, 27.05.2025]*.

⁴ L'organe désigné qui a établi les certificats en vertu de l'ancien droit reste responsable de la surveillance appropriée de ces dispositifs.

Art. 99 Dérogations pour les dispositifs médicaux non conformes

Les dérogations accordées par Swissmedic en vertu de l'art. 9, al. 4, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux ⁸⁰ restent applicables.

Art. 100 Dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine

¹ Les dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine au sens de l'art. 1, al. 1, let. d, ch. 2 et let. e, qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant le 26 mai 2020 de manière licite doivent être soumis à partir du 26 mai 2025 à une procédure d'évaluation de la conformité telle que décrite à l'art. 21.

² Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière les concernant, les dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh sont soumis aux exigences de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁸¹. Les dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh, mis sur le marché de manière licite avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent rester à disposition sur le marché ou en service jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière les concernant.

⁸⁰ Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

⁸¹ Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

Art. 101 Apposition de l'IUD

L'apposition de l'IUD selon l'art. 15 est requise pour:

- a. les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III: dès le ... [date: quatre ans après l'entrée en vigueur, 26 mai 2021];
- b. les dispositifs de classe IIa et IIb: dès le ... [date: six ans après l'entrée en vigueur, 26 mai 2023];
- c. les dispositifs de classe I: dès le ... [date: huit ans après l'entrée en vigueur, 26 mai 2025];
- d. les dispositifs réutilisables pour lesquels l'IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même: deux ans après les dates énoncées aux let. a à c pour la classe de produits considérée.

Art. 102 Diagnostics *in vitro*

Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante, les diagnostics *in vitro* peuvent être mis à disposition sur le marché en application de l'ancien droit.

Art. 103 Dispositifs n'ayant pas de destination médicale

Tant que Swissmedic n'énonce pas de spécifications communes au sens de l'art. 7, al. 1, pour les dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1, ceux-ci sont régis par l'ancien droit.

Art. 104 Organes d'évaluation de la conformité

Les organes d'évaluation de la conformité ayant obtenu leur désignation en vertu de la section 4 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁸² conservent leur désignation jusqu'au 26 mai 2024 au plus. D'ici là, les exigences de ladite ordonnance s'appliquent.

Art. 105 Obligation de déclarer et d'informer

Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 26, al. 1, (art. 107, al. 2) l'obligation de déclarer et d'informer est régie par l'art. 13 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁸³.

Art. 106 Déclaration des incidents graves, tendances et mesures de sécurité

Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 64, al. 3, (art. 107, al. 2) les modalités de la déclaration des incidents graves, des tendances et des mesures de sécurité sont régies par l'art. 15, al. 1, 15b et 15c, al. 2, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁸⁴.

⁸² Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

⁸³ Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

⁸⁴ Voir la note de bas de page pour l'art. 96.

Art. 107 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le..., sous réserve de l'al. 2

² Les art. 15, al. 5, 22, al. 5, 26, al. 1, 53, 60, al. 3, 61, al. 5, 63 et 64, al. 3 entreront en vigueur ultérieurement.

...

Au nom du Conseil fédéral

Le président de la Confédération: Ueli
Maurer

Le chancelier de la Confédération: Walter
Thurnherr

Annexe I
(art. 1, al. 1, let. g)

Dispositifs n'ayant pas de destination médicale

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou tout autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (p. ex., infrarouge, lumière visible, ultraviolet) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

Annexe 2
(art. 4, al. 1)

Équivalences des termes

Afin d'interpréter correctement les termes du RDM auxquels la présente ordonnance renvoie, on tiendra compte des équivalences suivantes:

| UE | Suisse |
|--|--|
| <i>a. Expressions en allemand</i> | |
| Union | Schweiz |
| Mitgliedstaat | Schweiz |
| Drittstaat / Drittland | anderer Staat |
| Unionsmarkt | Schweizer Markt |
| Rechtsvorschriften der Union / Harmonisierungsrechtssvorschriften der Union | Rechtsvorschriften |
| Harmonisierte Norm | Bezeichnete Norm |
| Stand der Technik | Stand der Technik und Wissenschaft |
| EU-Konformitätserklärung | Konformitätserklärung |
| Amtsblatt der Europäischen Union | Bundesblatt |
| Ausserhalb / In der Union ansässig benannt | Sitz ausserhalb / in der Schweiz bezeichnet |
| Benannte Stelle | Bezeichnete Stelle |
| Behörde | Nach schweizerischem Recht zustän- dige Behörde |
| Angehörige der Gesundheitsberufe | Fachpersonen |
| Aussetzung | Suspendierung |
| Zurückziehung | Widerruf |
| <i>b. Expressions en français</i> | |
| Union | Suisse |
| État membre | Suisse |
| État tiers / pays tiers | autre État |
| marché de l'Union | marché suisse |
| législation (actes législatifs) de l'Union / législation d'harmonisation de l'Union | législations |

| | |
|---|---|
| norme harmonisée | norme désignée |
| état de l'art | état de la technique et de la science |
| déclaration de conformité UE | déclaration de conformité |
| investigation clinique | essai clinique |
| dispositif faisant l'objet d'une investigation | dispositif faisant l'objet d'un essai clinique |
| Journal officiel de l'Union européenne | Feuille fédérale |
| situé hors de l'Union / établi dans l'Union | ayant son siège à l'étranger / en Suisse |
| notice d'utilisation | mode d'emploi |
| conditionnement | emballage |
| notifié | désigné |
| notification des incidents graves | déclaration des incidents graves |
| organisme notifié | organe désigné |
| autorités | autorités compétentes en vertu du droit suisse |
| professionnels de la santé | professionnels |
| retrait | révocation |
| <i>c. Expressions en italien</i> | |
| Unione | Svizzera |
| Stato Membro | Svizzera |
| paese terzo | altro Stato |
| mercato dell'Unione | mercato svizzero |
| atto legislativo dell'Unione / | legislazioni |
| normativa di armonizzazione dell'Unione | |
| norma armonizzata | norma designata |
| stato dell'arte | stato della scienza e della tecnica |
| dichiarazione di conformità UE | dichiarazione di conformità |
| Gazzetta ufficiale dell'Unione europea | Foglio federale |
| avente sede fuori dall'Unione./ stabilito nell'Unione | avente sede all'estero/ in Svizzera |
| notificato | designato |
| organismo notificato | organismo designato |
| autorità | autorità competente secondo il diritto svizzero |
| operatori sanitari | specialisti |

| | |
|---------------------------------|--|
| ritiro | revoca |
| immissione sul mercato | immissione in commercio |
| segnalazione di incidenti gravi | notifica di incidenti gravi |
| indagini cliniche | sperimentazioni cliniche |
| dispositivo oggetto di indagine | dispositivo oggetto di sperimentazione clinica |
| confezionamento | imballaggio |

Annexe 3
(art. 4, al. 2)**Droit applicable**

Dans la présente ordonnance, lorsqu'il est fait référence à des dispositions du RDM⁸⁵ renvoyant elles-mêmes à un autre acte de l'UE, le droit suisse est applicable en lieu et place dudit acte de l'UE:

| Droit européen | Droit suisse |
|---|---|
| 1. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67 | Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques ⁸⁶ |
| 2. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30.4.2004, p. 1 | Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques |
| 3. Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, JO L 324 du 10.12.2007, p. 121 | Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques |
| 4. 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 | Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques |

⁸⁵ Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

⁸⁶ RS **812.21**

5. Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JO L 210 du 7.8.1985, p. 29
6. Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique, JO L 96 du 29.3.2014, p. 79
7. Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE, JO L 157 du 9.6.2006, p. 24
8. Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L 324 du 22.12.2009, p. 59
9. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7.4.2004, p. 48
10. Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, JO L 33 du 8.2.2003, p. 30
- Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits⁸⁷
- Ordonnance du 25 novembre 2015 sur la compatibilité électromagnétique⁸⁸
- Ordonnance du 2 avril 2008 sur la sécurité des machines⁸⁹
- Ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les cosmétiques⁹⁰
- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁹¹
- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁹²

⁸⁷ RS 221.112.944

⁸⁸ RS 734.5

⁸⁹ RS 819.14

⁹⁰ RS 817.023.31

⁹¹ RS 810.21

11. Règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 212 du 9.8.2012, p. 3
- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation
12. Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1
- Loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires⁹³
13. Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil, Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 316 du 14.11.2012, p. 12
- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce⁹⁴

⁹² RS **810.21**

⁹³ RS **817.0**

⁹⁴ RS **946.51**

14. Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données, JO L 8 du 12.1.2001, p. 1
- Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁹⁵
15. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO L 119 du 4.5.2016, p. 1
- Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données
16. Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, JO L 218 du 13.8.2008, p. 30
- Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce et loi fédérale du 12 juin 2009 sur la sécurité des produits⁹⁶

⁹⁵ RS 235.1

⁹⁶ RS 930.11

17. Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1
- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques⁹⁷
18. Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167 du 27.6.2012, p. 1
- Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides⁹⁸
19. Directive 80/181/CEE du Conseil, du 20 décembre 1979, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux unités de mesure et abrogeant la directive 71/354/CEE, JO L 39 du 15.2.1980, p. 40
- Loi fédérale du 17 juin 2011 sur la métrologie⁹⁹
20. Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, JO L 13 du 17.1.2014, p. 1
- Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection¹⁰⁰

⁹⁷ RS **813.1**

⁹⁸ RS **813.12**

⁹⁹ RS **941.20**

¹⁰⁰ RS **814.50**

21. Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (version codifiée), JO L 50 du 20.2.2004, p. 44
- Ordonnance du 18 mai 2005 sur les bonnes pratiques de laboratoire¹⁰¹

¹⁰¹ RS 813.112.1

Annexe 4

(art. 3, al. 2, art. 15, al. 4, art. 17, al. 1, let. c, art. 18, al. 1, art. 21, art. 23, al. 3, art. 27, al. 2, art. 43, al. 2, art. 44, al. 2, art. 45, al. 1 et art. 95, al. 2, let. b)

Actes délégués et actes d'exécution de l'Union européenne directement applicables conformément au RDM

Au moment d'appliquer la présente ordonnance, les actes délégués et les actes d'exécution ci-dessous s'appliquent directement à la Suisse, à chaque fois selon la version en vigueur dans les États membres de l'UE. Ils sont publiés sur le site Internet de Swissmedic (art. 92):

| | |
|------------------------------|--|
| Objet | Acte de la Communauté européenne sur la base du RDM ¹⁰² |
| art. 3, al. 2, ODim | actes délégués conformément à l'art. 3 RDM |
| art. 15, al. 4, ODim | actes délégués conformément à l'art. 27, par. 10, RDM |
| art. 17, al. 1, let. c, ODim | actes d'exécution conformément à l'art. 42, par. 13, RDM |
| art. 18, al. 1, ODim | actes délégués conformément à l'art. 18, par. 3, RDM |
| art. 21 ODim | actes délégués conformément à l'art. 52, par. 5, RDM |
| art. 23, al. 3, ODim | actes délégués conformément à l'art. 56, par. 6, RDM |
| art. 27, al. 2, ODim | actes délégués conformément à l'art. 19, par. 4, RDM |
| art. 43, al. 2, ODim | actes délégués conformément à l'art. 44, par. 11, RDM |
| art. 44, al. 2, ODim | actes délégués conformément à l'art. 61, par. 8, RDM |
| art. 45, al. 1, ODim | actes délégués conformément à l'art. 10, par. 4, RDM |
| art. 95, al. 2, let. b, ODim | actes délégués conformément à l'art. 106, par. 15, RDM |

¹⁰² Voir la note de bas de page pour l'art. 1.

Annexe 5
(art. 11, al. 1)

Marque de conformité

La représentation graphique de la marque de conformité est la suivante:



Si la conformité a été établie par un organe désigné, le numéro d'identification dudit organe est ajouté en regard de la marque de conformité.



Annexe 6
(art. 68)**1. Groupes de dispositifs**

Seuls les médecins et les professionnels disposant d'une formation conforme aux dispositions de la présente annexe et opérant sous le contrôle et la responsabilité directs d'un médecin sont habilités à utiliser les dispositifs injectables destinés à demeurer plus de 30 jours dans le corps humain (dispositifs longue durée).

2. Exigences de formation

Les dispositifs injectables longue durée peuvent être utilisés par les professionnels diplômés en soins infirmiers et au bénéfice d'une spécialisation dans le domaine des dispositifs injectables longue durée.



Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

du ...

Projet de mai 2019

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹, vu l'art. 54, al. 3, 6 et 8, l'art. 54b, al. 2 et 3, ainsi que l'art. 82 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT)²,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet, définitions et dispositions applicables

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle:

- a. les exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques avec des dispositifs médicaux et d'autres dispositifs visés aux art. 1, al. 1, et 2 de l'ordonnance du... sur les dispositifs médicaux (ODim)³;
- b. les procédures d'autorisation et d'annonce pour les essais cliniques de dispositifs tels que décrits à la let. a;
- c. les tâches et les compétences des commissions d'éthique de la recherche (commissions d'éthique), de Swissmedic ainsi que de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière de procédures d'autorisation et d'annonce;
- d. l'enregistrement des essais cliniques de dispositifs tels que décrits à la let. a;
- e. l'accès du public aux informations concernant les essais cliniques.

² Dans la présente ordonnance, le terme *dispositifs* est utilisé pour désigner tous les dispositifs visés à l'al. 1, let. a.

¹ RS 810.30

² RS 812.21

³ RS ...

Art. 2 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *essai clinique*: investigation systématique d'un dispositif impliquant plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances de ce dispositif;
- b. *essai clinique lié à la conformité*: essai clinique réalisé afin de démontrer la conformité d'un dispositif;
- c. *État contractant*: État qui, en raison d'une convention de droit international conclue avec la Suisse, est tenu à la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs.

² Les définitions ci-après sont en outre applicables:

- a. concernant le promoteur: l'art. 2, let. d, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)⁴;
- b. concernant l'investigateur: l'art. 2, let. e, OClin.

Art. 3 Dispositions applicables

¹ Les essais cliniques de dispositifs sont soumis aux dispositions suivantes de l'OClin⁵:

- a. concernant l'intégrité scientifique et la qualité scientifique: les art. 3 et 4 OClin;
- b. concernant l'information, le consentement et la révocation: les art. 7 à 9 OClin;
- c. concernant la responsabilité et la garantie: l'art. 10, al. 1, let. c et d, al. 2 et les art. 11 à 14 OClin;
- d. concernant la réalisation d'essais cliniques en situation d'urgence: les art. 15 à 17 OClin;
- e. concernant la conservation de données personnelles liées à la santé et la conservation de matériel biologique: art. 18 OClin;
- f. concernant les inspections et les mesures administratives: les art. 46, al. 1, 2, 4 et 5, ainsi que 47 et 48 OClin.

² Les compétences de Swissmedic, ainsi que les obligations de collaborer et de renseigner du promoteur et de l'investigateur lors d'inspections et de mesures administratives sont régies par analogie par les art. 75 et 76 ODim⁶.

³ Les dispositions de l'OClin sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁴ RS 810.305

⁵ RS 810.305

⁶ RS ...

Section 2 Obligations générales du promoteur et de l'investigateur et qualification professionnelle

Art. 4 Exigences générales

Le promoteur et l'investigateur doivent réaliser les essais cliniques conformément aux exigences visées à l'art. 72 et aux chap. I et III, annexe XV, du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM)⁷.

Art. 5 Qualification professionnelle

¹ L'investigateur d'un essai clinique doit:

- a. être habilité à exercer sous sa propre responsabilité la profession de médecin ou une autre profession lui donnant les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'essai clinique;
- b. disposer de connaissances suffisantes concernant les exigences scientifiques relatives à la réalisation d'essais cliniques et posséder des connaissances et l'expérience professionnelles nécessaires pour pratiquer lesdits essais, et
- c. connaître les exigences légales relatives aux essais cliniques ou être en mesure de les garantir par l'intermédiaire d'un expert.

² Les autres personnes qui accomplissent l'essai clinique doivent disposer des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires à l'activité concernée.

Chapitre 2 Procédures d'autorisation et d'annonce

Section 1 Dispositions générales

Art. 6 Classification des essais cliniques

¹ Les essais cliniques sont de catégorie A lorsque le dispositif soumis à l'essai clinique porte une marque de conformité au sens de l'art. 11 ODim⁸, qu'il est administré conformément au mode d'emploi et que, comparativement à la procédure suivie dans des conditions normales d'administration du dispositif, les personnes concernées:

- a. ne sont soumises à aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde (catégorie A1), ou

⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE; version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

⁸ RS ...

- b. sont soumises à une procédure supplémentaire invasive ou lourde (catégorie A2).

² Ils sont de catégorie C, lorsque:

- a. le dispositif porte une marque de conformité au sens de l'art. 11 ODim mais n'est pas administré conformément au mode d'emploi (catégorie C1);
- b. le dispositif ne porte pas de marque de conformité au sens de l'art. 11 ODim (catégorie C2), ou
- c. la mise sur le marché du dispositif est interdite en Suisse (catégorie C3).

Art. 7 Exception au régime de l'autorisation

Les essais cliniques de catégorie A ne sont pas soumis à l'obligation d'obtenir une autorisation de Swissmedic visée à l'art. 54, al. 1, LPTh.

Art. 8 Traitement des données dans les systèmes électroniques et échange d'informations

¹ Les demandes, annonces et rapports visés par la présente ordonnance, de même que les décisions de la commission d'éthique compétente et de Swissmedic doivent être saisis et transmis au moyen des systèmes électroniques suivants, qui serviront également à l'échange d'informations:

- a. pour les essais cliniques de catégorie A1: le système électronique des cantons au sens de l'art. 56a LRH;
- b. pour les essais cliniques de catégorie A2:
 - 1. le système électronique des cantons au sens de l'art. 56a LRH, et
 - 2. la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux (*European Database on Medical Devices*, Eudamed) au sens de l'art. 73 RDM⁹;
- c. pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité: Eudamed;
- d. pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 non liés à la conformité et pour les essais cliniques de catégorie C3:
 - 1. le système électronique des cantons au sens de l'art. 56a LRH, si les documents et informations sont destinés à la commission d'éthique compétente;
 - 2. le système électronique au sens de l'art. 62c LPTh (système d'information sur les dispositifs médicaux), si les documents et informations sont destinés à Swissmedic.

² Concernant les essais cliniques visés à l'al. 1, let. c, il revient à Swissmedic:

⁹ Cf. note de bas de page de l'art. 3

- a. d'assurer le rapprochement automatique des données entre Eudamed et le système d'information sur les dispositifs médicaux, et
- b. de transmettre immédiatement au système électronique des cantons visé à l'art. 56a LRH, les données nécessaires à l'accomplissement des tâches de la commission d'éthique compétente.

³ La commission d'éthique compétente transmet au système d'information sur les dispositifs médicaux les données relatives aux essais cliniques de catégorie C, telles que saisies dans le système électronique des cantons visé à l'art. 56a LRH.

⁴ Les systèmes électroniques peuvent contenir des informations sur les poursuites et sanctions administratives ou pénales concernant le promoteur ou l'investigateur.

Section 2 Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

9 Demande

¹ Le promoteur fournit les documents de la demande requis au sens de l'annexe 1 chiffre 1 et 2.

² La commission d'éthique peut exiger des informations supplémentaires.

³ L'investigateur peut déposer la demande en lieu et place du promoteur. En pareil cas, il assume les obligations du promoteur découlant des articles 13 et 14 et les obligations en matières d'annonce et de rapport à la commission d'éthique compétente. Les documents de la demande sont cosignés par le promoteur.

Art. 10 Domaines de vérification

L'art. 25 OClin s'applique¹⁰.

Art. 11 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique confirme la réception de la demande au promoteur dans les dix jours et lui indique les éléments du dossier de la demande qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

² Si la demande est insuffisante, le promoteur l'adapte dans les 10 jours, depuis la confirmation de réception de la demande par la commission d'éthique. La commission d'éthique l'informe que la demande est considérée comme retirée s'il ne l'adapte pas.³ La commission d'éthique rend une décision dans les 40 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de la demande conforme aux exigences formelles.

¹⁰ SR 810.305

⁴ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 9, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

Art. 12 Essais cliniques multicentriques

¹ Le promoteur dépose la demande pour des essais cliniques multicentriques au sens de l'art. 47, al. 2, LRH, à la commission d'éthique compétente pour l'investigateur coordinateur. L'investigateur coordinateur peut déposer la demande en lieu et place du promoteur; l'art. 9, al. 3, est applicable.

² L'investigateur coordinateur est la personne qui est responsable en Suisse de la coordination des investigateurs compétents pour les différents lieux de réalisation des essais cliniques.

³ La commission directrice atteste la réception de la demande au promoteur dans les 10 jours et l'informe des éléments du dossier de la demande qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

⁴ Si la demande est insuffisante, le promoteur l'adapte dans les 10 jours, depuis la confirmation de réception de la demande par la commission directrice. La commission directrice l'informe que la demande est considérée comme retirée s'il ne l'adapte pas.

⁵ La commission directrice peut prolonger les délais de 5 jours selon les alinéas 3 et 4.

⁶ Elle annonce aux commissions d'éthique compétentes pour les différents lieux de réalisation des essais cliniques (commissions d'éthique concernées) la réception de la demande. Celles-ci examinent si les exigences locales sont remplies et transmettent à la commission directrice leur avis dans les quinze jours.

⁷ Elle rend une décision dans les 40 jours à compter de l'attestation de la réception du dossier de la demande conforme aux exigences formelles.

Art. 13 Procédure applicable aux examens de sources de rayonnements

¹ Pour les examens de sources de rayonnements, le promoteur fournit les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 1, ch. 4. La procédure d'autorisation est régie par les art. 9 à 12 et 14, sous réserve des alinéas qui suivent.

² Le promoteur fournit les documents supplémentaires de la demande requis au sens de l'annexe 1, ch. 5, lorsque la dose efficace est supérieure à 5 mSv par personne et par an, compte tenu du facteur d'incertitude et:

- a. qu'un produit radiopharmaceutique non autorisé en Suisse est utilisé;
- b. qu'un produit radiopharmaceutique autorisé en Suisse est utilisé et qu'il ne s'agit pas d'un examen de routine de médecine nucléaire; ou
- c. qu'une autre source radioactive est utilisée.

³ La commission d'éthique transmet à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 1, ch. 4.

⁴ L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.

⁵ La commission d'éthique accorde l'autorisation si:

- a. les exigences visées à l'art. 10 sont respectées; et que
- b. l'OFSP n'oppose pas d'objections à l'essai clinique dans le délai imparti.

⁶ Elle communique sa décision à l'OFSP.

Art. 14 Modifications

¹ Toutes modifications apportées à l'essai clinique autorisé susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la robustesse ou la fiabilité des données cliniques à obtenir (modifications essentielles) doivent être autorisées par la commission d'éthique avant leur mise en œuvre. Cette obligation ne s'applique pas aux mesures qui doivent être prises immédiatement pour la protection de la personne participant à l'essai cliniques.

² Le promoteur fournit les documents requis au sens de l'art. 9, al. 1, qui sont concernés par la modification. Il informe en même temps sur les raisons et la nature de la modification.

³ La commission d'éthique rend une décision sur les modifications essentielles dans les 25 jours. L'art. 11 est applicable par analogie.

⁴ Si un lieu de réalisation supplémentaire de l'essai clinique ne relève pas de la compétence de la commission d'éthique qui a délivré l'autorisation, la procédure est régie par analogie par l'art. 12.

⁵ Les autres modifications doivent être annoncées à la commission d'éthique dans le rapport annuel sur la sécurité visé à l'art. 37.

⁶ Pour les essais cliniques de la catégorie A2, le promoteur informe en plus les États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé, des raisons et de la nature des modifications; il y joint la documentation requise au sens de l'annexe 1, qui est concernée par les modifications.

Section 3 Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic

Art. 15 Demande

¹ Le promoteur fournit à Swissmedic les documents de la demande requis au sens de l'annexe 1, ch. 2.

² Swissmedic peut exiger des informations supplémentaires.

³ Si le promoteur retire sa demande d'essais cliniques liés à la conformité des catégories C1 et C2 avant que Swissmedic n'ait pris une décision, il en informe les Etats contractants où l'essai clinique est ou doit être réalisé.

Art. 16 Domaines de vérification

¹ Pour les essais cliniques, Swissmedic vérifie:

- a. que le dossier de demande est complet;
- b. les exigences fixées par l'art. 54, al. 4, let. b, LPT;

² Il se limite exclusivement à la vérification que la demande est complète lorsque le promoteur peut prouver dans sa demande:

- a. qu'il s'agit d'un essai clinique de catégorie C1 ou C2 avec un dispositif des classes non invasives I ou IIa, conformément à l'art. 13 ODim¹¹;
- b. que l'utilisation du dispositif examiné ne comporte que des risques minimes pour les personnes concernées.

Art. 17 Essais cliniques de dispositifs médicaux susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

¹ Pour les essais cliniques de catégorie C de dispositifs médicaux, les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 1, ch. 4, doivent être fournis.

² Swissmedic sollicite l'avis de l'OFSP avant d'octroyer l'autorisation. L'OFSP vérifie la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose.

³ Il octroie l'autorisation si:

- a. les exigences visées à l'art. 16 sont respectées; et que
- b. l'OFSP n'a pas opposé d'objections à l'essai clinique dans le délai imparti.

⁴ Il communique sa décision à l'OFSP.

⁵ Pour les essais cliniques de catégorie C, il transmet à l'OFSP immédiatement après réception:

- a. le rapport final selon l'art. 37, al. 1, avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier l'estimation a posteriori de la dose à laquelle ont été exposées les personnes ayant participé à l'essai clinique, sauf si l'OFSP en a disposé autrement;
- b. les annonces prévues par l'art. 38 al. 3.

¹¹ RS...

Art. 18 Procédure et délais

¹ Swissmedic atteste la réception de la demande au promoteur dans les dix jours et l'informe des éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

² Si la demande est insuffisante, le promoteur l'adapte dans les dix jours, depuis la confirmation de réception de la demande par Swissmedic. Si le promoteur ne l'adapte pas, Swissmedic peut prolonger le délai de 20 jours pour remédier à l'irrégularité. Il informe le promoteur que la demande est considéréé comme retirée s'il ne l'adapte pas.

³ Swissmedic rend une décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Il ne peut octroyer son autorisation pour la réalisation d'un essai clinique que si la commission d'éthique compétente a préalablement donné son autorisation.

⁴ Il informe également les Etats contractants en cas de rejet de la demande.

⁵ Si le dispositif médical est utilisé pour la première fois sur des personnes ou s'il est fabriqué selon un nouveau procédé, Swissmedic peut prolonger ce délai de 20 jours au plus, conformément à l'al. 3. Il communique cette prolongation au promoteur.

⁶ Si Swissmedic exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 15 al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

Art. 19 Modifications

¹ Les modifications essentielles au sens de l'art. 14, al. 1, apportées à un projet de recherche autorisé doivent être autorisées par Swissmedic avant leur mise en œuvre. Les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la protection de la personne participant au projet de recherche sont exemptées de cette obligation.

² Le promoteur fournit à Swissmedic les documents requis au sens de l'art. 15 al. 1 qui sont concernés par la modification. En même temps, il l'informe sur les raisons et la nature de la modification.

³ Swissmedic rend une décision dans les 38 jours à compter de la réception de l'ensemble des documents concernés par la modification. L'art. 18 est applicable par analogie. Le délai peut être prolongé de sept jours.

⁴ Les autres modifications qui concernent des documents de la demande, doivent être annoncées le plus rapidement possible à Swissmedic.

⁵ Le promoteur d'un essai clinique réglementaire des catégories C1 et C2 informe également les États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé, des raisons et de la nature de ces modifications; il y joint la documentation requise au sens de l'annexe 1

Chapitre 3 Procédure d'évaluation coordonnée

Section 1 Dispositions générales

Art. 20 Objet

Le promoteur peut choisir une procédure d'évaluation coordonnée au sens de l'art. 78 RDM¹², lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a. il s'agit d'un essai clinique de catégorie C1 ou C2 liés à la conformité, et
- b. l'essai sera réalisé soit en Suisse soit dans un ou plusieurs États contractants participant à la procédure d'évaluation coordonnée.

Art. 21 Autorités chargées de la procédure

Lorsque la Suisse assume la fonction d'État contractant coordonnateur (art. 24), Swissmedic agit en tant qu'autorité chargée de la procédure.

Art. 22 Demande

¹ Le promoteur soumet une demande concernant la réalisation d'une procédure d'évaluation coordonnée. Cette demande comporte une partie générale et une partie nationale.

² La partie générale comprend les documents cités à l'annexe 1, ch. 3.1, et la partie nationale les documents cités à l'annexe 1, ch. 3.2.

³ S'il s'agit d'un essai multicentrique au sens de l'art. 47, al. 2, LRH, le promoteur désigne en outre un investigateur chargé de la coordination pour la Suisse.

Art. 23 Compétences lors de la vérification de la demande

Swissmedic et la commission d'éthique compétente vérifient la partie générale des documents de la demande conformément aux domaines de vérification visés aux art. 10 et 16. La commission d'éthique compétente vérifie la partie nationale des documents de la demande (art. 28).

Art. 24 Choix de l'État coordonnateur

¹ Dans sa demande, le promoteur propose l'un des États contractants impliqués dans la procédure d'évaluation comme État en charge de coordonner l'évaluation des documents de la demande, exception faite des aspects nationaux (État coordonnateur).

² Conjointement avec les autres États contractants concernés, Swissmedic vérifie la proposition du promoteur et assume la fonction d'État coordonnateur pour la Suisse, si:

¹² Cf. note de bas de page de l'art. 3

- a. d'un commun accord avec les autres États contractants concernés, Swissmedic se déclare prêt à assumer cette fonction, ou
- b. le promoteur a proposé que la Suisse assume cette fonction et que les États contractants concernés ne sont pas parvenus à s'accorder sur l'État appelé à assumer ladite fonction.

³ Si la Suisse assume la fonction d'État coordonnateur, Swissmedic en informe le promoteur dans un délai de six jours.

Section 2 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État coordonnateur

Art. 25 Vérification du caractère complet de la demande et de la recevabilité de la procédure d'évaluation coordonnée

¹ Si la Suisse agit en tant qu'État coordonnateur, la commission d'éthique compétente transmet à Swissmedic les observations et évaluations concernant son domaine de vérification au sein de la partie générale dans un délai de sept jours suivant la notification visée à l'art. 24, al. 3.

² Dans un délai de dix jours suivant la notification, Swissmedic informe le promoteur si l'essai clinique peut être évalué dans le cadre d'une procédure coordonnée et si les documents de la demande sont complets (validation). À cet égard, il tient compte des observations de la commission d'éthique compétente et de celles que les États contractants concernés lui auront transmises dans un délai de sept jours suivant la notification.

³ Si l'évaluation ne peut pas faire l'objet d'une procédure coordonnée ou si la demande est incomplète, le promoteur complète sa demande dans les 10 jours, depuis la confirmation de réception de la demande par Swissmedic. Si le promoteur n'adapte pas ou ne complète pas sa demande, Swissmedic peut prolonger le délai de 20 jours. Il informe le promoteur que la demande est considérée comme retirée s'il ne l'adapte pas.

⁴ Une fois les documents de la demande adaptés, Swissmedic décide dans les cinq jours si l'évaluation peut faire l'objet d'une procédure coordonnée et si les documents sont désormais complets.

⁵ Swissmedic peut prolonger les délais au sens des al. 1 et 2 de cinq jours supplémentaires à chaque fois.

Art. 26 Rapport d'évaluation

¹ Swissmedic élabore un projet de rapport d'évaluation, avec notamment ses conclusions indiquant si l'essai clinique peut être réalisé ou non; il transmet ce projet de rapport aux États contractants concernés dans les 26 jours à compter de la validation, afin que ces derniers prennent position.

² Au moment de finaliser le rapport d'évaluation, il tient compte, dans une mesure raisonnable, des prises de position que les États contractants concernés lui auront transmises dans les douze jours.

³ Il transmet le rapport d'évaluation au promoteur et aux États contractants concernés dans les 45 jours à compter de la validation.

⁴ Il peut prolonger les délais au sens des al. 1 à 3 de 50 jours au plus, pour autant qu'il s'agisse d'un essai clinique portant sur des dispositifs de classe IIb ou III visés à l'art. 13 ODim¹³ et qu'il soit nécessaire de faire appel à des experts.

Section 3 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État concerné

Art. 27

¹ Si la Suisse agit en tant qu'État concerné, la commission d'éthique compétente transmet en temps voulu à Swissmedic les observations et évaluations concernant son domaine de vérification au sein de la partie générale.

² Swissmedic transmet à l'État contractant coordonnateur:

- a. dans les sept jours après que ce dernier a informé le promoteur qu'il prenait en charge la fonction d'État coordonnateur: ses observations concernant le caractère complet de la demande et la recevabilité de la procédure coordonnée, et
- b. dans les douze jours après réception du projet de rapport d'évaluation: ses observations sur ledit rapport.

Section 4 Aspects nationaux et décision

Art. 28 Évaluation des aspect nationaux

¹ La commission d'éthique compétente examine la partie nationale des documents de la demande afin d'en vérifier le caractère complet.

² Dans les dix jours suivant la notification au sens de l'art. 24, al. 3, elle informe le promoteur si la partie nationale des documents de la demande est complète. Si les documents de la demande sont incomplets, le promoteur complète sa demande dans un délai de dix jours. Si le promoteur ne complète pas sa demande, la commission d'éthique peut prolonger le délai de 20 jours; elle informe le promoteur que la demande est considérée comme retirée s'il ne l'adapte pas.

¹³ RS 812.213

³ Une fois les documents adaptés, elle décide dans les cinq jours si cette documentation est désormais complète.

⁴ Elle peut, à une seule reprise, demander au promoteur de compléter les informations; ce dernier a alors douze jours pour lui communiquer lesdites informations.

⁵ La commission d'éthique peut prolonger les délais au sens des al. 2 et 3 de cinq jours à chaque fois.

Art. 29 Décision

¹ Swissmedic et la commission d'éthique compétente rendent leur décision concernant la réalisation de l'essai clinique en Suisse dans les cinq jours à compter de la réception du rapport d'évaluation établi par l'État contractant coordonnateur.

² Dans leur décision portant sur la partie générale, ils suivent les résultats dudit rapport, y compris l'évaluation selon laquelle l'essai clinique peut ou non être réalisé, à moins que:

- a. des dispositions relatives à la sécurité et à l'administration du dispositif ne soient pas respectées;
- b. les doutes signalés lors de la procédure d'évaluation concernant la sécurité des personnes concernées ou la fiabilité et la robustesse des données ne puissent pas être levés;
- c. les exigences du droit relatif à la recherche sur l'être humain ne soient pas remplies, et
- d. les personnes concernées bénéficient d'un traitement de qualité inférieure comparativement à ce que la pratique clinique en Suisse offrirait.

³ Si la partie nationale de la demande ne remplit pas les exigences du droit relatif à la recherche sur l'être humain, la commission d'éthique compétente refuse d'octroyer son autorisation.

⁴ Swissmedic ne peut octroyer son autorisation pour la réalisation d'un essai clinique que si la commission d'éthique compétente a préalablement donné son autorisation.

⁵ Si Swissmedic ou la commission d'éthique compétente refusent d'autoriser un essai clinique pour les motifs cités à l'al. 2, ils communiquent leurs raisons spécifiques au promoteur, aux autres États contractants concernés et à la Commission européenne.

Art. 30 Modifications

La procédure relative à l'évaluation de modifications essentielles au sens des art. 14 et 19 est soumise par analogie aux dispositions des art. 21 à 29.

Chapitre 4 Annonces et rapports

Section 1 Annonce des mesures de sécurité et de protection

Art. 31

¹ Si des mesures de sécurité et de protection immédiates sont requises pendant la réalisation de l'essai clinique, le promoteur annonce à la commission d'éthique dans un délai de deux jours à la fois lesdites mesures et les circonstances qui les ont rendues nécessaires.

² Pour les essais cliniques de catégorie C, l'annonce doit également être remise à Swissmedic.

³ Pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité, le promoteur transmet en outre les annonces visées à l'al. 1 aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé.

Section 2 Annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique

Art. 32 Annonce

¹ Le promoteur annonce à la commission d'éthique la fin de l'essai clinique en Suisse dans les quinze jours.

² L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi de la dernière personne participant à l'essai clinique (*follow-up visit*), sauf si le protocole d'investigation en dispose autrement.

³ Le promoteur annonce à la commission d'éthique l'arrêt ou l'interruption de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt ou de l'interruption sont indiquées dans l'annonce.

⁴ Si l'arrêt ou l'interruption ont été décidés pour des raisons de sécurité, l'annonce doit être remise dans les 24 heures.

⁵ Lorsque l'essai clinique est interrompu pour des raisons de sécurité, le promoteur remet en outre l'annonce aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé.

⁶ Si un essai clinique multicentrique est arrêté ou interrompu sur l'un des lieux de réalisation, le promoteur remet l'annonce visée à l'al. 3 également à la commission d'éthique compétente concernée.

Art. 33 Rapport final

¹ À moins que le protocole d'investigation en dispose autrement, le promoteur remet à la commission d'éthique un rapport final tel que décrit à l'annexe XV, chap. III, ch. 7, RDM¹⁴:

- a. dans un délai d'une année à compter de la fin de l'essai clinique, ou
- b. dans un délai de 90 jours à compter de l'arrêt ou de l'interruption de l'essai clinique.

² Le rapport final est accompagné d'une synthèse rédigée dans des termes compréhensibles par tous.

Art. 34 Destinataire supplémentaire

Pour les essais cliniques de catégorie C, les annonces et les rapports au sens des art. 32 et 33 sont également remis à Swissmedic.

Section 3 Documentation et annonce des événements indésirables et des défauts des dispositifs

Art. 35 Obligation de documenter

¹ Le promoteur documente de manière standardisée les événements indésirables ci-après survenus lors de la réalisation d'un essai clinique de catégorie C:

- a. les événements indésirables de tout type, définis dans le protocole d'investigation comme étant déterminants pour l'évaluation des résultats de cet essai clinique;
- b. tous les événements indésirables graves;
- c. toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables, et
- d. tout nouvel élément concernant un événement déjà documenté en vertu des let. a à c.

² À la demande de Swissmedic ou de la commission d'éthique compétente, le promoteur leur fournit la documentation au sens de l'al. 1.

³ Les événements indésirables et les défauts des dispositifs sont définis à l'art. 2, ch. 57 à 59, RDM¹⁵.

¹⁴ Cf. note de bas de page de l'art. 3

¹⁵ Cf. note de bas de page de l'art. 3

Art. 36 Obligation d'annoncer

¹ Pour les essais cliniques de catégorie C, le promoteur annonce immédiatement à Swissmedic et à la commission d'éthique compétente:

- a. tout événement indésirable grave entretenant avec le dispositif faisant l'objet de l'investigation, le dispositif comparateur ou la procédure d'investigation, un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable;
- b. toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables, et
- c. tout nouvel élément concernant un événement déjà annoncé visé aux let. a et b.

² Afin d'assurer une annonce immédiate, le promoteur peut, dans un premier temps, remettre une annonce incomplète.

³ Pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité, le promoteur transmet en outre les annonces visées à l'al. 1 aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est réalisé ou dans lesquels une telle réalisation est prévue.

Section 4 Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique et obligation de conservation**Art. 37** Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique

¹ Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements graves et des défectuosités des dispositifs visés à l'art. 36 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique (*Annual Safety Report, ASR*).

² Pour les essais cliniques de catégorie C qui sont aussi réalisés à l'étranger, les événements et défectuosités des dispositifs observés à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport.

³ Pour les essais cliniques de catégorie C, un rapport au sens des al. 1 et 2 doit également être remis à Swissmedic.

Art. 38 Contrôle, annonce et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement

¹ Lors des essais cliniques de dispositifs qui peuvent émettre des rayonnements ionisants ainsi que lors d'examens avec des sources de rayonnement, le promoteur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection¹⁶.

¹⁶ RS 814.501

² Il annonce un dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours suivant la constatation de l'événement à la commission d'éthique compétente.

³ Pour les essais cliniques de catégorie C portant sur des dispositifs émettant des rayonnements ionisants, l'annonce visée à l'al. 2 doit aussi être remise à Swissmedic.

⁴ La commission d'éthique compétente et Swissmedic peuvent solliciter l'expertise technique de l'OFSP pour l'appréciation du calcul ou de l'estimation des doses et afin de déterminer les mesures nécessaires.

⁵ Le promoteur transmet à l'OFSP, dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique qui comporte des examens à l'aide de sources radioactives, un rapport final avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier une estimation de la dose à laquelle ont été exposées les personnes ayant participé à l'essai clinique.

⁶ Dans le cadre de sa prise de position citée à l'art. 13 ou sur demande, l'OFSP peut accorder des dérogations à l'obligation d'établir un rapport au sens de l'al. 5.

Art. 39 Obligation de conservation

¹ Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption de la dernière série de dispositifs utilisée pour ledit essai, mais au moins pendant dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs implantables, le délai est de quinze ans au moins.

² L'investigateur est tenu de conserver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes ayant participé à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant dix ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs implantables, le délai est de quinze ans au moins.

Chapitre 5 Transparence

Art. 40 Enregistrement d'essais cliniques de catégorie C liés à la conformité et publication des résultats de ces essais

¹ L'enregistrement des essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité se fait avec la saisie des demandes dans Eudamed en vertu de l'art. 8, al. 1, let c.

² La publication dans Eudamed d'informations relatives à de tels essais cliniques, en particulier le rapport final et la synthèse des résultats visés à l'art. 33, est régie par les art. 73, al. 2 à 5, et 77, al. 7, RDM¹⁷.

¹⁷ Cf. note de bas de page de l'art. 3

Art. 41 Enregistrement des essais cliniques de catégorie A et des essais cliniques de catégorie C non liés à la conformité, ainsi que publication des résultats de ces essais

¹ Le promoteur est tenu d'enregistrer les essais cliniques de catégories A et C3 ainsi que ceux de catégories C1 et C2 non liés à la conformité en appliquant à cet égard les dispositions des art. 64, 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin¹⁸.

² Il doit en outre publier les résultats des essais cliniques dans un registre reconnu visé à l'art. 64 OClin en respectant les délais suivants:

- a. pour les essais cliniques terminés de catégorie C non liés à la conformité: au plus tard au moment de l'enregistrement du dispositif conformément à l'art. 53 ODim¹⁹ et avant sa mise sur le marché, ou une année après transmission du rapport final visé à l'art. 33, si aucun enregistrement n'a été effectué à cette date, ou
- b. pour les essais cliniques terminés de catégorie A ainsi qu'en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique: immédiatement après la transmission du rapport final visé à l'art. 33.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 42 Mise à jour des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour l'annexe 1 en fonction des développements internationaux ou techniques. Pour les mises à jour qui peuvent constituer des entraves techniques au commerce, il agit en concertation avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

Art. 43 Modifications d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe 2.

Art. 44 Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne directement applicables

Les actes délégués et les actes d'exécution de la Commission européenne, qui sont contraignants pour les États membres de l'Union européenne et pour la Suisse, sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

¹⁸ RS 810.305

¹⁹ RS ...

Art. 45 Harmonisation de la mise en œuvre

¹ Swissmedic et les commissions d'éthique peuvent imposer des formulaires électroniques ainsi que des procédures techniques pour l'introduction et la transmission de documents ainsi que pour l'échange d'informations dans les systèmes électroniques visés à l'art. 8.

² Dans le cadre de la mise en œuvre de la présente ordonnance, notamment pour la fourniture de formulaires électroniques et d'aide à la mise en œuvre, Swissmedic et les commissions d'éthique se conforment aux actes d'exécution édictés par la Commission européenne conformément aux art. 70, 78 et 81 RDM²⁰, notamment en ce qui concerne:

- a. des formulaires électroniques harmonisés pour les demandes relatives aux investigations cliniques et leur évaluation, pour la procédure auprès des commissions d'éthique et de Swissmedic ainsi que pour la procédure d'évaluation coordonnée;
- b. des formulaires électroniques harmonisés pour les modifications essentielles;
- c. des formulaires électroniques harmonisés pour l'annonce d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs;
- d. l'échange d'informations entre les États membres et la Suisse, dans le cadre de l'annonce des mesures, de l'arrêt d'un essai clinique pour des raisons de sécurité, du retrait de la demande et du refus d'autoriser un essai clinique;
- e. les délais d'annonce d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, eu égard à la sévérité de l'événement devant faire l'objet d'un rapport;
- f. les documents de l'annexe XV, chap. II, RDM, et
- g. la procédure d'évaluation coordonnée.

Art. 46 Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE

¹ Dans la mesure où un accord international le prévoit, Swissmedic coopère avec la Commission européenne et les États membres.

² Swissmedic fait appel aux commissions d'éthique de manière adéquate, dans la mesure où elles sont compétentes.

²⁰ Cf. note de bas de page de l'art. 3

Art. 47 Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés selon l'ancien droit

¹ Les autorisations de la commission d'éthique compétente et de Swissmedic pour les essais cliniques de dispositifs, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, restent valables jusqu'à leur expiration.

² Les résultats des essais cliniques de dispositifs menés lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être publiés conformément à l'art. 41, al. 2.

³ En cas de modifications essentielles des essais cliniques visés à l'al. 1, le promoteur doit simultanément demander une classification au sens de l'art. 6.

Art. 48 Dispositions transitoires pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité

¹ Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 8, al. 1, let. c et 2, let. a, de la présente ordonnance (art. 49, al. 2), les systèmes d'information suivants doivent être utilisés pour la saisie et la transmission des demandes, des annonces et des rapports visés par la présente ordonnance, des décisions ainsi que pour l'échange d'informations pour les essais cliniques des catégories C1 et C2 liés à la conformité:

- a. le système électronique des cantons visés par l'art. 56a LRH, lorsque les documents et informations sont destinés à la commission d'éthique compétente;
- b. le système d'information sur les dispositifs médicaux, lorsque les documents et informations sont destinés à Swissmedic.

² Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 40 de la présente ordonnance (art. 49, al. 2), le promoteur doit enregistrer les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité conformément aux art. 64, 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin²¹. Il doit en outre publier les résultats de ces essais cliniques dans un registre reconnu au sens de l'art. 64 OClin, dans les délais suivants:

- a. pour les essais cliniques terminés: au plus lors de l'enregistrement du dispositif au sens de l'art. 53 ODim²² et avant qu'il ne soit mis en circulation, ou une année après l'envoi du rapport final visé à l'art. 33 si aucun enregistrement n'a été effectué jusqu'à ce moment-là;
- b. en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique: immédiatement après l'envoi du rapport final visé à l'art. 33.

Art. 49 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le ..., sous réserve de l'al. 2.

² Les art. 8, al. 1, let. b, ch. 2, let. c, et 2, let. a, 14, al. 6, 15, al. 3, 18, al. 4, 19, al. 5, 20 à 30, 31, al. 3, 32, al. 5, 36, al. 3 et 40 entrent en vigueur ultérieurement.

²¹ RS 810.305

²² RS ...

...

Au nom du Conseil fédéral

Le président de la Confédération: ...

Le chancelier de la Confédération: ...

Annexe I

(art. 9, al. 1, art. 13, al. 1, art. 15, al. 1, art. 17, al. 1, art. 22, al. 2)

Documents requis pour la procédure d'autorisation relative aux essais cliniques**1 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie A**

- 1.1 Doivent être transmis les documents de la demande visés à l'annexe XV, chap. II, RDM²³, y compris ses amendements tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM, avec:
- a. les spécifications suivantes concernant les chiffres ci-après conformément à l'annexe XV, chap. II, RDM:
 - 1. concernant le ch. 1.2: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
 - 2. concernant le ch. 3.1.2: les données d'identification du promoteur: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
 - b. les données supplémentaires concernant l'annexe XV, chap. II, ch. 3.1, RDM lors d'essais cliniques multicentriques en Suisse: le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordonnateur en Suisse.
- 1.2 Les données suivantes citées à l'annexe XV, chap. II, RDM ne doivent pas être transmises:
- a. les données visées au ch. 1.16;
 - b. les données visées aux ch. 2.3 à 2.8;
 - c. pour les essais cliniques de catégorie A1: les données visées au ch. 3.1.1;
 - d. les données visées au ch. 4.2.
- 1.3 Les actes délégués visés au ch. 1.1 sont directement applicables à la Suisse, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, et sont publiés sur le site Internet de Swissmedic (art. 44).

2 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C

- 2.1 Doivent être transmis les documents de la demande visés à l'annexe XV, chap. II, RDM, y compris ses amendements tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM, avec les spécifications suivantes:

²³ Cf. note de bas de page de l'art. 3

- a. concernant le ch. 1.2: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse.
 - b. concernant le ch. 3.1.2: les données d'identification du promoteur: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
- 2.2 S'il s'agit d'un essai clinique multicentrique en Suisse, il convient d'indiquer, outre les données visées à l'annexe XV, chap. II, ch. 3.1.3, le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordonnateur en Suisse.
- 2.3 Les données suivantes citées à l'annexe XV, chap. II, RDM ne doivent pas être transmises:
- a. les données visées au ch. 1.16;
 - b. les données visées au ch. 3.1.1, dans la mesure où il s'agit d'essais cliniques non liés à la conformité;
 - c. les données visées au ch. 4.2.
- 2.4 Les actes délégués visés au ch. 2.1 sont directement applicables à la Suisse, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, et sont publiés sur le site Internet de Swissmedic (art. 39).

3 Documents requis pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 lors de procédures coordonnées

3.1 Partie générale

Concernant la partie générale, doivent être transmis les documents de la demande cités à l'annexe XV, chap. II, RDM, exception faite de la partie nationale au sens de la let. b, y compris les amendements de ladite annexe tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM, avec les spécifications suivantes:

- a. concernant le ch. 1.2: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
- b. concernant le ch. 3.1.2: les données d'identification du promoteur: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse.

3.2 Partie nationale

Concernant la partie nationale, doivent être transmis les documents de la demande visés à l'annexe XV, chap. II, ch. 1.13, 3.1.3 et 4.2 à 4.4, RDM, y compris ses amendements tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM, avec les spécifications suivantes concernant le ch. 3.1.3: lors d'essais cliniques multicentriques en Suisse: le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordonnateur en Suisse.

- 3.3 Les actes délégués visés au ch. 3.1 et 3.2 sont directement applicables à la Suisse, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, et sont publiés sur le site Internet de Swissmedic (art. 44).

4 Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie A avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants (art. 17) et pour les examens de sources de rayonnements (art. 13, al. 1)

Pour les essais cliniques de catégorie A avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants (art. 17) et pour les examens de sources de rayonnements (art. 13, al. 1), il convient de transmettre les données et documents ci-après en sus de la documentation citée au ch. 1:

- a. les données sur les aspects essentiels de la radioprotection, en particulier un calcul ou une estimation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et des éventuelles doses tumorales;
- b. les autorisations nécessaires en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection²⁴.

5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie C comportant des examens à l'aide de sources de rayonnement et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 17, al. 2

Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants (art. 17) et pour les examens de sources de rayonnements (art. 13), il convient de transmettre les données ci-après en sus de la documentation citée au ch. 2:

- a. données relatives aux propriétés radiopharmaceutiques, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté radionucléidique;
- b. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle;
- c. pour les produits radiopharmaceutiques non autorisés, les données sur le procédé de fabrication et le contrôle de la qualité du produit, le nom des personnes responsables et des informations sur leurs qualifications professionnelles;

²⁴ RS 814.50

- d. le nom des personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain et des informations sur leurs qualifications professionnelles;
- e. les données selon le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées²⁵.

²⁵ Ce formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou être téléchargé sur le site de l'office à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Vivre en bonne santé > Environnement & santé > Rayonnement, radioactivité & son.

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain²⁶

Modification du titre

Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques; OClin)

Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, «produit thérapeutique» est remplacé par «médicament et dispositif médical de diagnostic in vitro» et «dispositifs médicaux» par «dispositifs médicaux de diagnostic in vitro».

Art. 1, al. 1, let. a et al. 2

La présente ordonnance règle:

- a. les exigences fixées pour la réalisation:
 1. d'essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
 2. d'essais cliniques de transplantation,
 3. d'essais cliniques n'étant ni des essais de médicaments ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ni des essais de transplantation.

² Sont applicables:

- a. pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, l'ordonnance du... sur les essais cliniques de dispositifs médicaux;
- b. pour les essais cliniques de xénotransplantation, l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *essai clinique*: projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain;

²⁶ RS 810.305

- b. *intervention liée à la santé*: acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation étudié dans le cadre d'un essai clinique;
- c. *risques et contraintes minimaux*: risques et contraintes, dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimaux et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:
 - 1. les questionnaires et observations,
 - 2. les prélèvements de sang périphériques veineux ou capillaires et biopsies cutanées sur une petite surface,
 - 3. le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives (notamment les échantillons de salive, d'urine ou de selles),
 - 4. les frottis,
 - 5. les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, échographies et électrogrammes,
 - 6. les examens au moyen de dispositifs médicaux pourvus d'une marque de conformité sans produit de contraste ou au moyen de médicaments autorisés susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace²⁷ est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée;
- d. *promoteur*: toute personne ou institution dont le siège ou une représentation se trouvent en Suisse, qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment du lancement, de la gestion et du financement;
- e. *investigateur*: toute personne responsable de la réalisation pratique de l'essai clinique en Suisse ainsi que de la protection des personnes participant à l'essai clinique au lieu de réalisation; lorsqu'un investigateur assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, il est également promoteur.

Art. 45, al. 1 et 2

¹ Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption du dernier lot livré du médicament testé ou du dernier dispositif médical de diagnostic *in vitro* fabriqué, mais au moins pendant dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.

² L'investigateur est tenu de conserver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes participant à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant dix ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.

²⁷ L'erratum (remplacement d'expressions) du 24 avril 2018 (RO 2018 1653) ne concerne que les textes français et italiens.

2. Ordonnance d'organisation du 20 décembre 2013 concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain²⁸

Art. 6, al. 1, let. a et 2

¹ La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:

- a. les essais cliniques de la catégorie A selon les art. 19, al. 1, 20, al. 1, 49, al. 1, et 61, al. 1, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)²⁹, et les essais cliniques avec des dispositifs médicaux de la catégorie A selon l'art. 6, al. 1, de l'ordonnance du ... sur les essais cliniques avec des dispositifs médicaux³⁰, si l'essai ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

² La composition à trois doit comprendre des membres appartenant à différents domaines selon l'art. 1.

²⁸ RS **810.308**

²⁹ RS **810.305**

³⁰ RS ...

