

Réglementation des dispositifs médicaux : Actualités sur RDM & ODim

06 mai 2024

Daniel Delfosse, Dr.sc.techn., Responsable Régulation & Innovation

daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

Introduction du RDM

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

... il est nécessaire de procéder à une révision de fond de ces directives de manière à établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation.

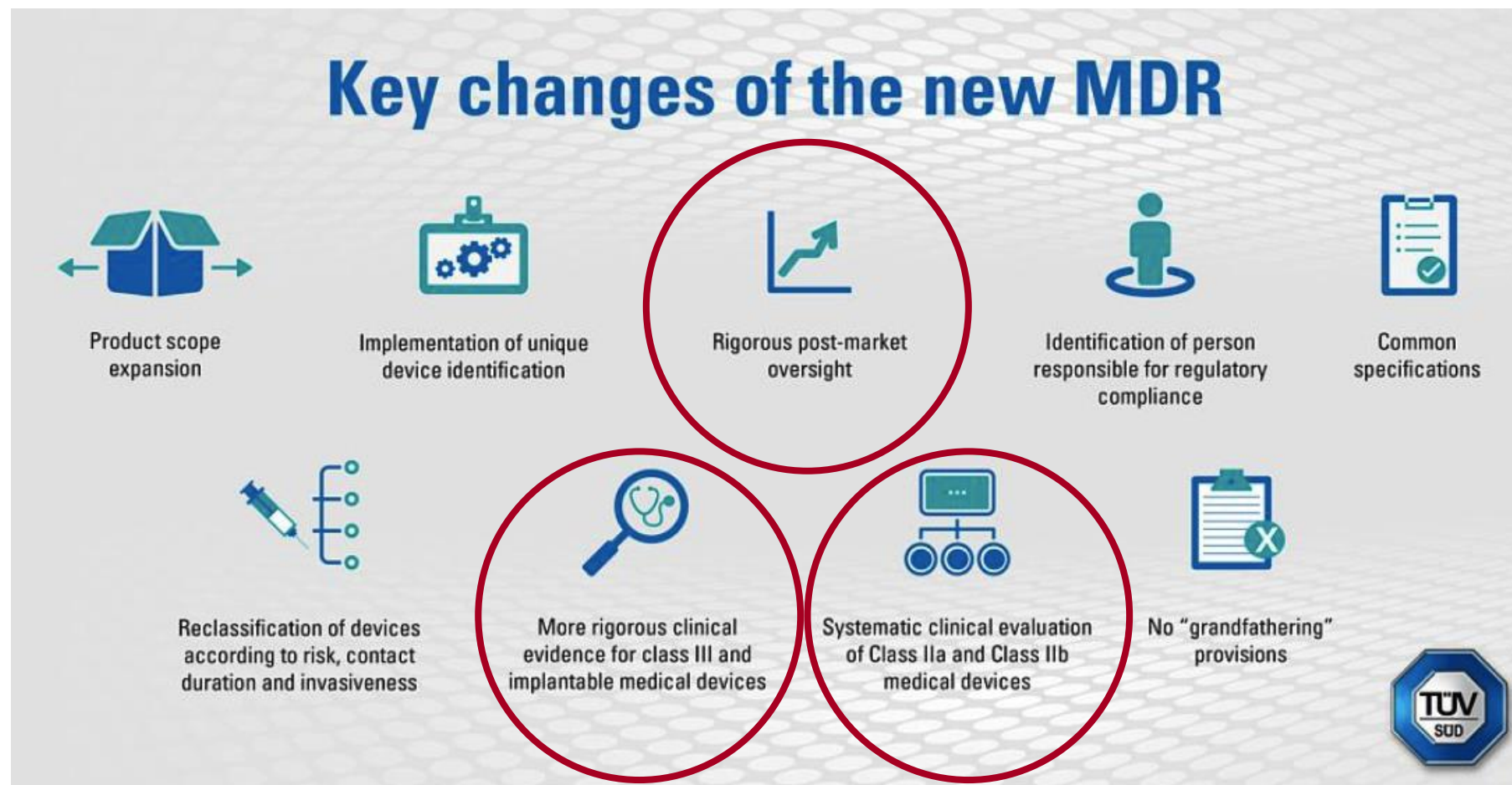
228 pages



+ 100 documents MDCG (+ 2000 pages)

- Plus grande sécurité des produits
- Moins de produits (réduction du portefeuille)
- Moins d'innovation & de nouveaux produits
- Augmentation des coûts

Avantages et inconvénients du RDM

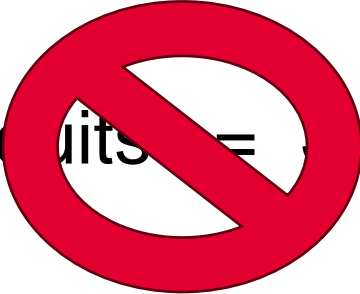


Plus de données cliniques

Avantage souhaité :
Meilleure sécurité du produit

Inconvénient :
Coûts plus élevés de €10 milliards pour la mise à jour sous RDM – sans modification des produits

Équation de base

Sécurité des produits  Sécurité des patients

**Sécurité des patients = f(Sécurité des produits
+ Disponibilité des produits + Innovation des produits)**

Vision pour RDM/RDIV



The Future of Europe's Medical Technology Regulations
MedTech Europe's vision for an efficient, innovation-focused, and well-governed regulatory framework




BVMed and VDGH White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR
 In cooperation with Erik Vollebregt – Axon Lawyers

9th June 2023

MedTech Europe & les associations membres ont développé une vision du futur cadre réglementaire en Europe et ont envoyé une lettre à la Commissaire européenne à la Santé
 → **Réforme du RDM/RDIV avant 2027**

Brussels, 14 September 2023

Open Letter: Need for comprehensive structural reform to address healthcare access challenges resulting from the EU regulatory framework for medical technologies

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/open-letter-to-commissioner-for-health-stella-kyriakides-need-for-comprehensive-structural-reforms-of-the-medical-technology-regulatory-frameworks/>

Trois piliers du changement

Pilier 1: Une procédure de marquage CE plus efficace et plus appropriée

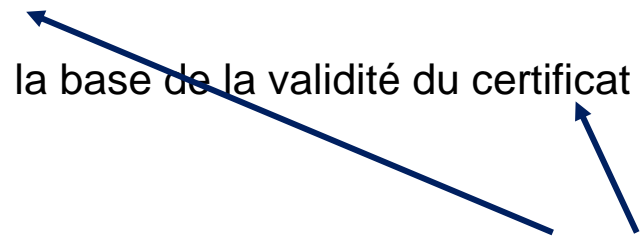
- Intégrer plus d'efficacité et de prévisibilité dans le système
- Une taxe pour la certification d'un produit ou du système QMS
- Suppression de l'obligation de renouveler la certification "tous les 5 ans" ; la base de la validité du certificat est le PMS/EUDAMED

Pilier 2: Un système de régulation qui encourage l'innovation

- Soutien à l'innovation par des voies spéciales/accélérées
- Dialogue précoce avec l'ON (principe "pas de surprises")
- Utilisation possible de références "équivalentes"

Pilier 3: Une seule instance responsable pour réglementer le cadre juridique

- Supervision du système décentralisé de marquage CE
- Harmonisation de la gestion des ON
- Limitation du "mécanisme de guidage" de la MDCG



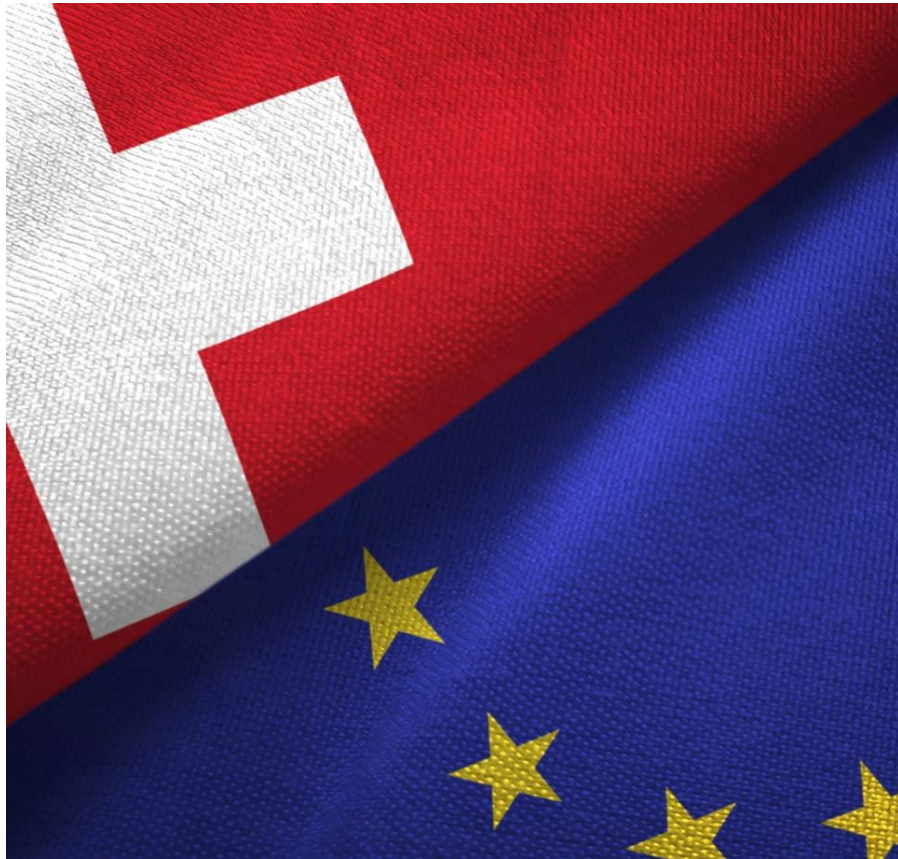
La Suisse et l'Europe

- **RDM/RDIV** = Règlement européen sur les dispositifs médicaux
→ Régit le placement des produits sur le marché intérieur de l'UE
→ Accès au marché de l'UE pour les entreprises du monde entier
- **ODim/ODiv** = Ordonnance sur les dispositifs médicaux et DiV
→ Accès au marché CH pour les entreprises du monde entier
- **ARM** = Accord de reconnaissance mutuelle
Chapitre 4 (sur 20) : Dispositifs médicaux
→ Elimination des obstacles techniques au commerce CH-UE
→ Accès privilégié au marché pour les entreprises CH et UE



Accord
entre la Confédération suisse
et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance
mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

Relations Suisse-UE



- La Suisse n'est pas membre de l'UE
- Une série d'accords bilatéraux UE-CH
- 26 mai 2021 : la Suisse rompt les négociations sur un accord-cadre institutionnel
- L'UE déclare que l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) n'est plus applicable → La CH devient un pays tiers à l'UE pour les dispositifs médicaux.
- 18 mars 2024 : Reprise des négociations



Statut comme Etat tiers à l'UE

Attractivité du marché = f (taille du marché, niveau des prix)

- UE : 446 millions d'habitants (sans UK ni CH)
- UK : 66 millions d'habitants (15% de l'UE)
- CH : 9 millions d'habitants (2% de l'UE)

Le producteur étranger doit se demander s'il est intéressant d'approvisionner ces marchés.

Besoin de mandataires :

400 fabricants suisses → 400 EC-REP

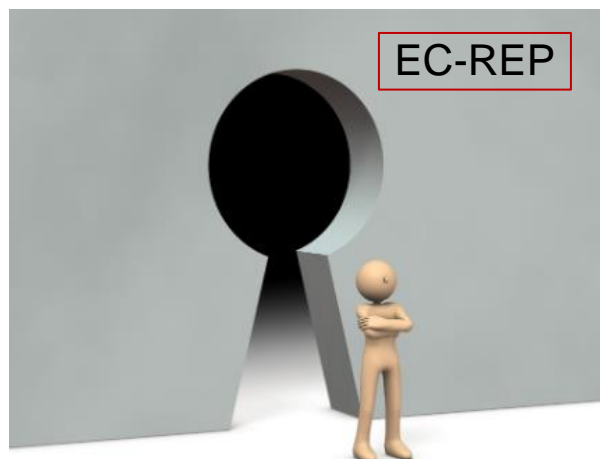
5000 fabricants étrangers → 5000 CH-REP



Exportation de dispositifs médicaux vers l'UE

Le défi :

- Pas d'exportation de dispositifs médicaux suisses sans EC-REP ("garde-barrière")
- Pas de période de transition après le 26 mai 2021



La solution :

- Informations sur la nécessité éventuelle d'un EC-REP dès avril 2019
- Guide sur le EC-REP en novembre 2020

Le résultat :

- (Presque) tous les EC-REP établis à temps, c'est-à-dire avant le 26 mai 2021
- Fabricants suisses prêts à poursuivre leurs activités

Guide

Désignation d'un mandataire pour les dispositifs médicaux de fabricants suisses



Acceptance of Medical Devices with «Swiss certificates»

Le défi :

- Non-acceptation des certificats MDD suisses (issus de la SQS)
- 54 entreprises suisses (2200 employés) avec des certificats SQS : Perte de 30% du chiffre d'affaires



La solution :

- Aide des associations allemandes (BVMed, Spectaris)
- Accès au tribunal de l'UE pour les détenteurs de certificats SQS

Le résultat :

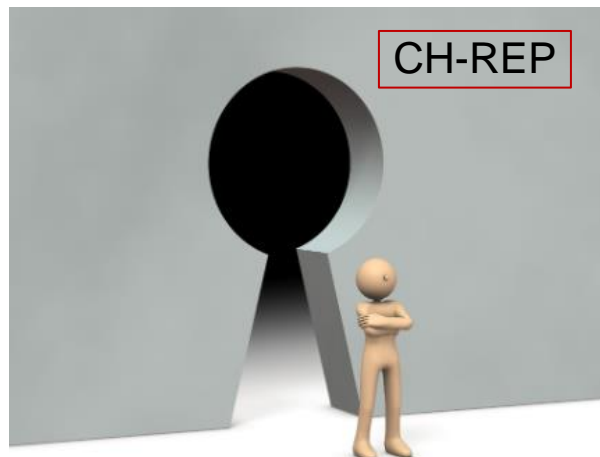
- Janvier 2022 : l'Allemagne accepte les certificats SQS
→ perte de chiffre d'affaires réduite à 15%
- Mai 2023 : Le tribunal de l'UE juge l'action irrecevable, « Notice to stakeholders » pas juridiquement contraignant ("expose simplement la compréhension de l'interaction entre l'ARM et le RDM")
- **Mais : problèmes existentiels pour les 54 entreprises suisses**

Arbeitsgruppe Medizinprodukte
der Obersten Landesgesundheitsbehörden

Importation de dispositifs médicaux en CH

Le défi :

- Pas d'importation de dispositifs médicaux sans CH-REP ("garde-barrière")
- Courtes périodes de transition après le 26 mai 2021



La solution:

- Appel à l'industrie : établir des CH-REP !
- Webinaires, guides, modèles de contrats
- Réduction des exigences ("Swiss Finish") dans l'ODim

Guide

Désignation d'un mandataire suisse dans le cadre de la nouvelle ODim

CH	REP
----	-----

Le résultat :

- Plus de 1000 CH-REP créés
- >75% des fabricants étrangers continuent d'approvisionner la Suisse
- **MAIS : 1200 des 5000 fabricants (25%) sans CH-REP**
→ Perte de 15% des produits médicaux importés

Mise sur le marché en Suisse

Le défi :

- Les dispositifs médicaux qui ne sont pas transférés dans le cadre du RDM ne bénéficient pas des périodes de transition prolongées (UE 2023/607)
- Pas de mise sur le marché en Suisse après le 26.05.2024
- Vente à un acteur suisse = ok
- Les produits détenus en stock par les fabricants et les importateurs ne sont généralement pas considérés comme ayant été mis sur le marché !

La solution :

- Clarification des exigences légales avec Swissmedic
- Guide avec recommandations aux parties prenantes en Suisse



Informations pour les fabricants, importateurs et distributeurs suisses

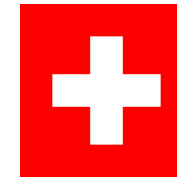
Mise sur le marché en Suisse

Comment s'assurer que vous pouvez vendre vos dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit après le 26 mai 2024

Le résultat :

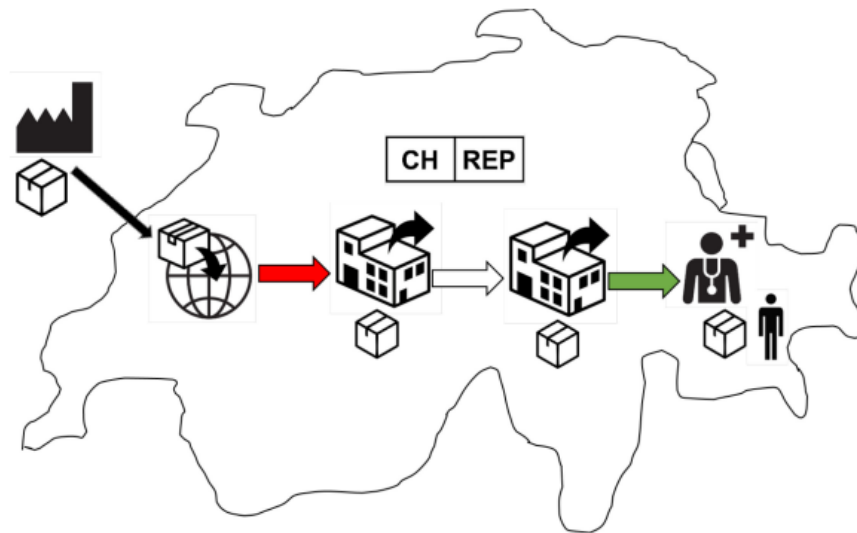
- Encore incertaine
- Espoir que les dispositifs médicaux dans les stocks en Suisse ne devront pas être jetés
- Espoir qu'il n'y aura pas de problème d'approvisionnement pour les patients suisses

Mise sur le marché



Définition de «Mise sur le marché» en Suisse (art. 4, al. 1, let. b ODim) :

Première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif (p. ex. par transfert ou cession entre opérateurs économiques ou d'un opérateur économique suisse vers un établissement de santé / un consommateur)



La flèche rouge indique la mise sur le marché, la flèche blanche la mise à disposition sur le marché.

[Swissmedic Aide-mémoire MU600_00_016f_MB](#)

Mise sur le marché



Définition de «Mise sur le marché» dans l'UE:
(Blue Guide (2022/C 247/01), chapitre 2.3)

*Un produit est mis sur le marché lorsqu'il est **mis à disposition pour la première fois** sur le marché de l'Union. Cette opération doit être effectuée par le fabricant ou par un importateur.*

*Lorsqu'un fabricant ou un importateur met un produit à la disposition d'un distributeur ou d'un utilisateur final pour la première fois, on parle **toujours** juridiquement de « mise sur le marché ».*

*La mise sur le marché **peut avoir lieu avant la mise en libre pratique**, par exemple dans le cas de ventes en ligne ou à distance par des opérateurs économiques situés en dehors de l'UE.*

→ Doit être évalué au **cas par cas** !

Produits concernés

Le délai du 26.05.2024 s'applique aux dispositifs médicaux qui étaient marqués CE sous MDD/AIMD et qui **ne sont pas transférés dans le RDM** (Medical Device Regulation (EU) 2017/745).

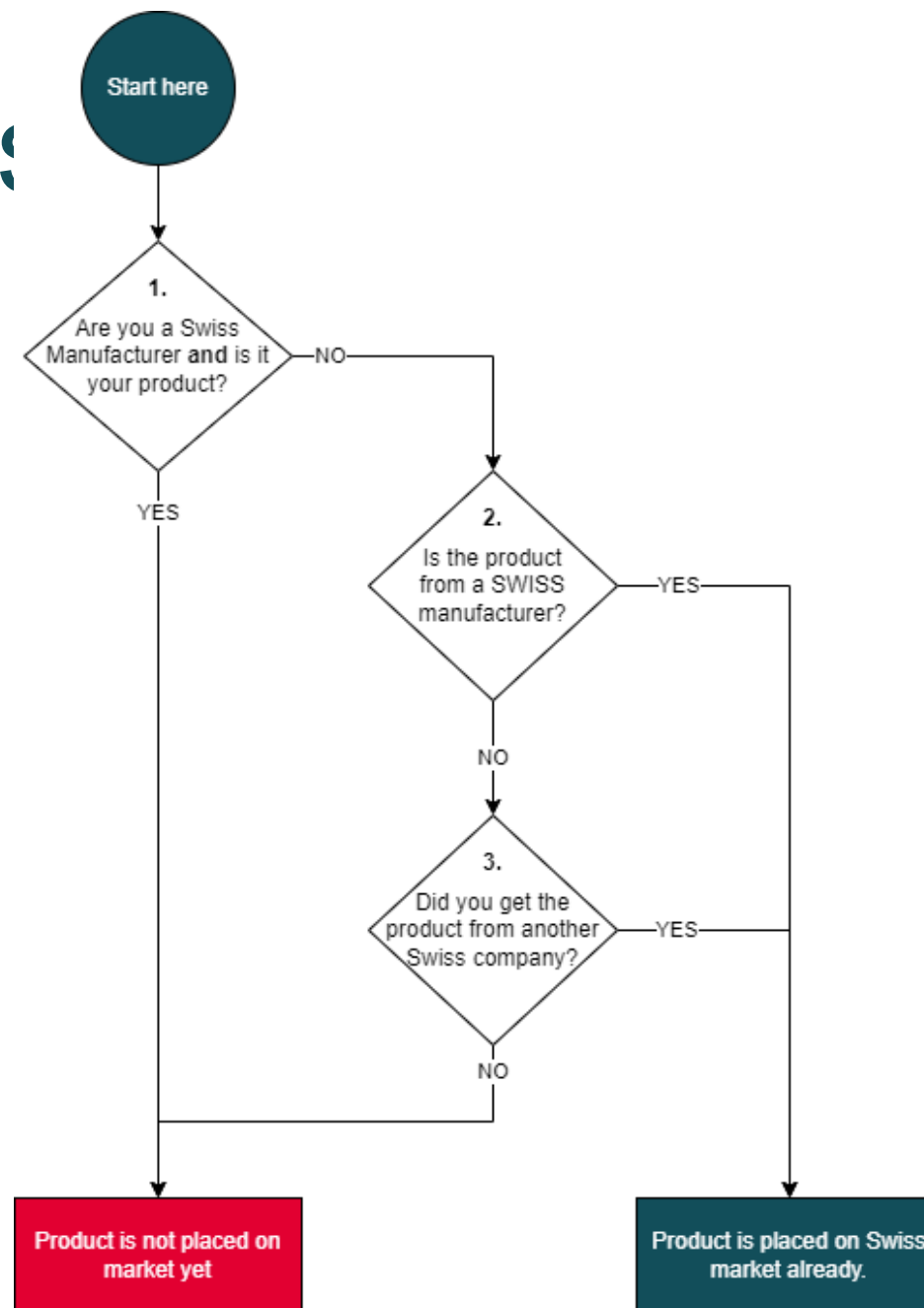
Ces produits ne sont pas couverts par la période de transition du règlement (UE) 2023/607 (→ fin 2027/28).



Attention !
26.05.2024 est dimanche
→ Date limite 24.05.2024

Produits concernés

Le produit est-il déjà mis sur le marché en Suisse ?



Produits non concernés

Quels produits ne sont PAS concernés ?

1. Tous les dispositifs médicaux avec certificat RDM
Tous les dispositifs médicaux de la classe de risque I (mais pas Im, Is, Ir)
2. Tous les dispositifs médicaux avec certificat MDD + Manufacturer's Declaration (> 26.05.2024)
Tous les dispositifs médicaux avec certificat MDD + Notified Body Confirmation Letter (> 26.09.2024)

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Notified Body Confirmation Letter

Reference: XXXXXXXXXXXX

on it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Actions

1. Vente de dispositifs aux clients finaux



2. Vente de dispositifs à d'autres opérateurs économiques (distributeurs)

C'est la manière habituelle de mettre un dispositif sur le marché.
Il ne comporte pas de risques particuliers.

3. Vente d'un produit à une personne physique ou juridique et son rachat



Ce transfert peut être effectué à titre gratuit ou onéreux.
Cela ne nécessite pas la remise physique du produit.

Risques : Impact fiscal potentiel, notamment en matière de TVA

Réduction des risques : bonne documentation, référence au guide de Swiss Medtech

Actions

4. Stock de consignation



Selon le Blue Guide, la date de mise sur le marché peut être choisie comme étant la date à laquelle le produit est placé dans le stock de consignation, étant donné qu'il est prêt pour la distribution, la consommation ou l'utilisation.

Risques : Si l'expéditeur a la possibilité de reprendre les marchandises et de les vendre à un autre client, on peut faire valoir que cet entrepôt n'est qu'un autre entrepôt de l'importateur/fabricant.

Réduction des risques : bonne documentation, définition de la « mise sur le marché » comme le moment où le produit est livré dans le stock de consignation; contrat avec le destinataire

Actions

5. Boutique en ligne suisse



Selon l'ODim (art. 7, al. 1bis), les dispositifs médicaux sont considérés comme mis sur le marché lorsqu'ils sont proposés aux utilisateurs en Suisse via une boutique en ligne suisse.

Les risques : Vente à distance pour les « utilisateurs », pas pour le B2B. Seuls les produits conformes à l'ODim art. 53 peuvent être commercialisés en Suisse (étiquetage correct, CH-REP – sauf en cas d'achat direct)

Réduction des risques : bonne documentation, définition de la « mise sur le marché » comme le moment où la conformité du produit a été testée et qu'il est prêt à être expédié aux utilisateurs suisses dans l'entrepôt.

Logiciel autonome : définir et documenter les versions du logiciel considérées comme mises en circulation sur le marché suisse.



Approvisionnement de dispositifs (innovatifs)

Le défi :

- Le passage au RDM fait peser une charge (trop) lourde sur les fabricants du monde entier
- Réduction du portefeuille d'au moins 15 % (perte de produits de niche ?)
- Nouvelles technologies 2 à 7 ans plus tard en CH/UE

La solution :

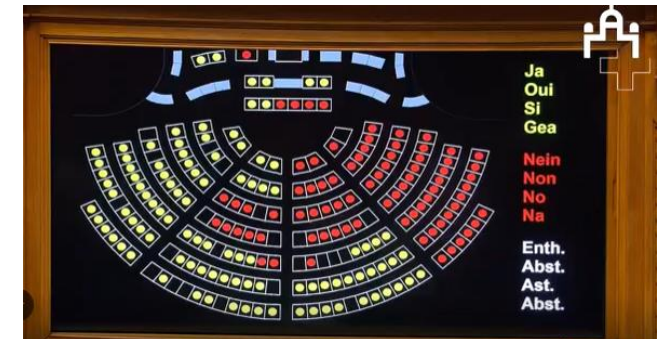
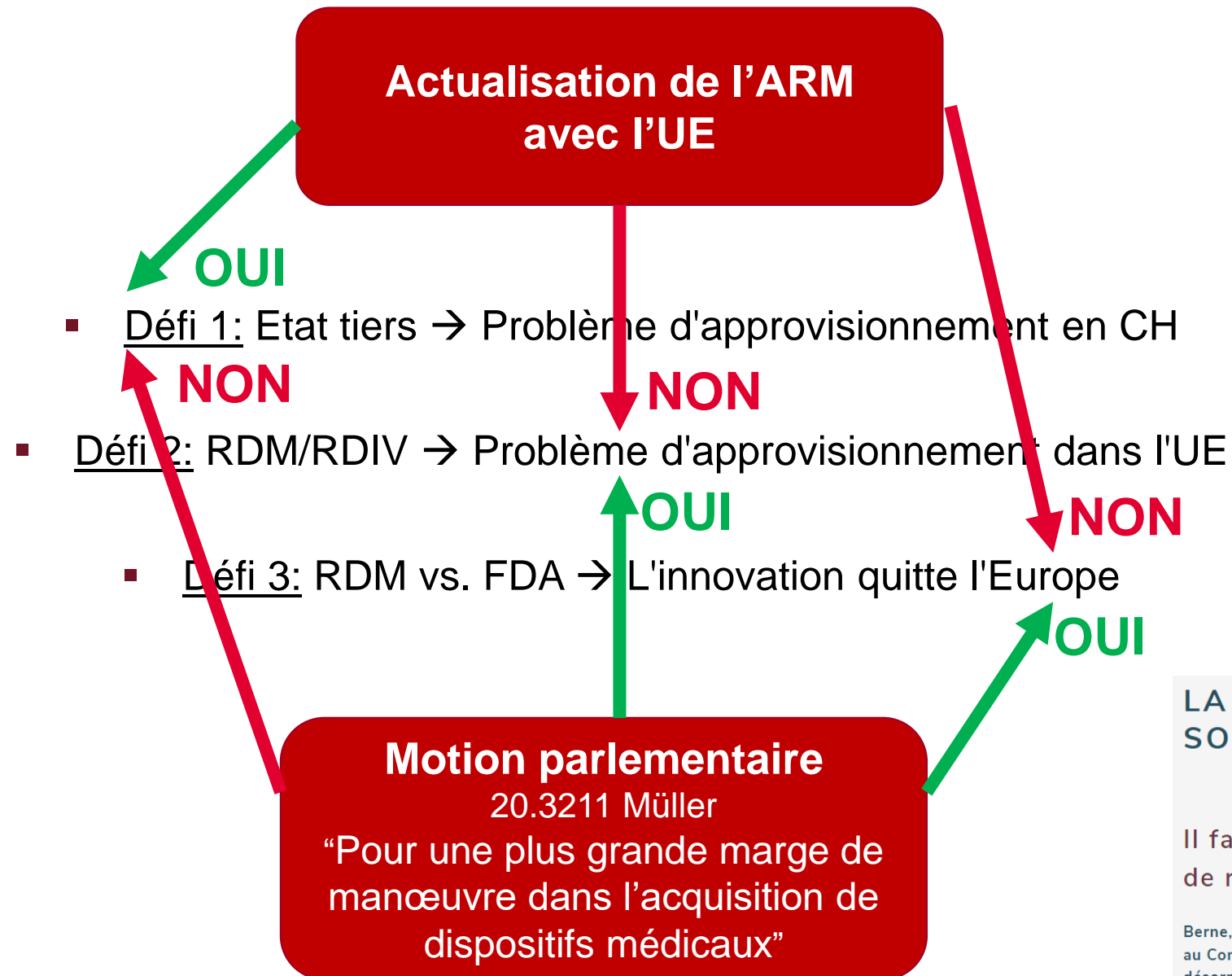
- Soutien à la vision de MedTech Europe d'un futur RDM (lettre ouverte à la DG SANTE, sept. 2023)
- Plus de flexibilité dans l'approvisionnement en dispositifs médicaux pour la Suisse (motion parlementaire 20.3211) afin de garantir un approvisionnement suffisant en dispositifs médicaux de haute qualité et en technologies innovantes pour la population suisse.

Le résultat :

- La Commission européenne prévoit de réexaminer le RDM avant 2027
- 22.11.2022 : Le Parlement suisse vote en faveur de l'acceptation des dispositifs médicaux homologués par la FDA pour les patients suisses

The Future of Europe's medical technology regulations

MedTech Europe's vision for an efficient, innovation-focused, and well-governed regulatory framework



LA POLITIQUE DÉCIDE EN FAVEUR DES SOINS AUX PATIENTS ET PATIENTES

Il faut maintenant faire preuve de pragmatisme et de rapidité

Berne, le 28 novembre 2022 – Swiss Medtech salue le mandat donné par le Parlement au Conseil fédéral d'adapter le droit national de manière à ce que la Suisse reconnaisse désormais également les dispositifs médicaux disposant d'une autorisation de la FDA en vue d'assurer l'approvisionnement de sa propre population. Jusqu'à présent, les patients et patientes ne peuvent être traités en Suisse qu'avec des dispositifs médicaux ayant obtenu un certificat de l'UE. Il est maintenant important que le mandat soit mis en œuvre rapidement et avec pragmatisme. Si la sécurité des patients et patientes en pâtit, l'attente ne peut pas être une option.

Approvisionnement en dispositifs médicaux

Une décision pionnière en Suisse pour l'avenir (motion parlementaire 20.3211)



Attention : Les produits FDA ne sont pas encore autorisés en Suisse

Suivez les progrès :

<https://www.swiss-medtech.ch/en/news/motion-203211-0>

<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html>

Particularités de la réglementation suisse (ODim)

Daniel Delfosse, Vice Direktor

Points à régler au niveau national

ODim (équivalent en ODiv) :

- Art. 16.2 : Informations sur le produit dans les **trois langues** officielles
- Art. 51 : Nécessité de désigner un **mandataire** (CH-REP) en Suisse et d'indiquer le CH-REP sur l'étiquette
- Art. 55 : Enregistrement des opérateurs économiques auprès de Swissmedic (swissdamed après Q3/2024) → **CHRN**
- Enregistrement des produits mis sur le marché en Suisse auprès de swissdamed (en 2025)
- Art. 63 : **Résumé** validé publié par le fabricant avec indication sur l'étiquette ou le mode d'emploi (dans RDM : rapport succinct téléchargé dans Eudamed par l'ON)
- Art. 66 : Annonces non pas à Eudamed, mais à Swissmedic ; en outre, CH-REP remet spontanément à Swissmedic des **rapports de tendance** concernant les incidents survenus en Suisse et à l'étranger
- Art. 73 : Le retraitement et la réutilisation de dispositifs à **usage unique** usagés sont interdits.

ODiv (en plus) :

- Art. 9.2 : Documents selon RDIV Art. 5.5g requis en Suisse pour toutes les classes
→ charge de travail plus élevée (dans RDIV, obligatoire uniquement pour la classe D pour les dispositifs DIV fabriqués et utilisés dans les établissements de santé)

« Swiss Finish » avec des effets positifs

ODim (équivalent en ODiv) :

- Art. 29, Homepage SMC FAQ : Aucune **preuve de conformité** spécifique à la Suisse n'est exigée
- Art. 49, Homepage SMC FAQ : ODim ne fait aucune restriction sur le lieu de résidence du **PRRC**, le PRRC peut aussi être le PRRC d'un REP CE ou d'un fabricant
- Art. 51.3bis : CH-REP ne doit pas avoir **accès à la documentation technique** (DT) du fabricant, seulement s'assurer que l'envoi à Swissmedic se fait dans les 7 jours (CAVE : pour la Due Diligence, un accès partiel à la DT est nécessaire lorsqu'un nouveau fabricant est admis chez CH-REP)
- Fiche d'information SMC « Obligations des opérateurs économiques » : **indication de l'importateur** sur un document accompagnant le produit, pas obligatoirement sur l'étiquette.

ODiv (en plus) :

- Art. 87 : indication du CH-REP pour les dispositifs **DIV non destinés à un usage personnel** sur un document accompagnant le dispositif (CAVE : limité au 31 mars 2025)

Importation directe

- Lorsqu'un professionnel (ce qui inclut aussi, dans ce contexte, les établissements de santé) **importe** des dispositifs médicaux conformes et les **utilise directement**, sans les mettre à disposition sur le marché, il n'y a pas de mise sur le marché en Suisse. Dans ce cas le professionnel ou l'établissement de santé en question n'assume pas le rôle d'importateur ... (Art. 70 ODim)
- Également applicable lorsque des produits restent chez le patient et deviennent sa propriété dans le cadre d'un traitement (par exemple, un implant).
- **Avantages :**
 - Pas besoin de désigner un CH-REP
 - Pas de (re)étiquetage nécessaire de la part du REP-CH et de l'importateur
 - Avantage en termes de coûts en contournant les commerçants CH

Importation directe

- **Désavantages :**
 - Responsabilité de l'établissement de santé en matière de contrôle de conformité
 - Pas de responsabilité solidaire, car pas de CH-REP
 - Perte de la qualité du service en raison du contournement des distributeurs CH
- Les professionnels et les établissements de santé devraient en règle générale se procurer des produits d'un fabricant ou d'un importateur suisse et **n'utiliser directement des produits sans CH-REP provenant de l'étranger que dans des cas exceptionnels.**
- Aide-mémoire Swissmedic : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/beschaffung.html>
- Guide Swiss Medtech : <https://www.swiss-medtech.ch/fr/news/portail-rdm>

Importation parallèle

- Le principe : les importations parallèles sont souhaitées par le Conseil fédéral afin de maintenir une certaine pression sur les prix en Suisse.
- **Avantages :**
 - Des produits moins chers pour le système de santé suisse
 - Meilleure sécurité d'approvisionnement
- **Désavantages :**
 - Les importateurs officiels sont contournés, mais fournissent le service.
 - CH-REP ne sont pas informés des importations parallèles, mais assument la responsabilité
- Moteur : prix de transfert différents selon les pays
- Discussion intensive avec les autorités (SECO, Swissmedic, OFSP) et l'industrie → L'importation parallèle reste en vigueur

Doute de non-conformité

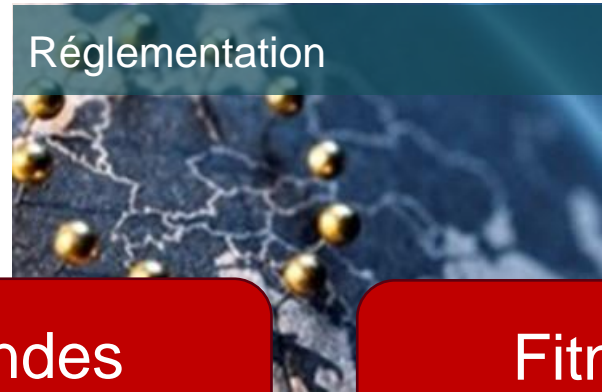
Annonces de présomption de non-conformité

L'institut reçoit les annonces de présomption de non-conformité, impose le cas échéant les mesures correctives adéquates et surveille leur mise en œuvre. Les annonces de présomption de non-conformité peuvent être envoyées par les patients, utilisateurs, hôpitaux, associations professionnelles, autorités partenaires en Suisse et à l'étranger, etc. à l'adresse e-mail suivante:

medical.devices@swissmedic.ch

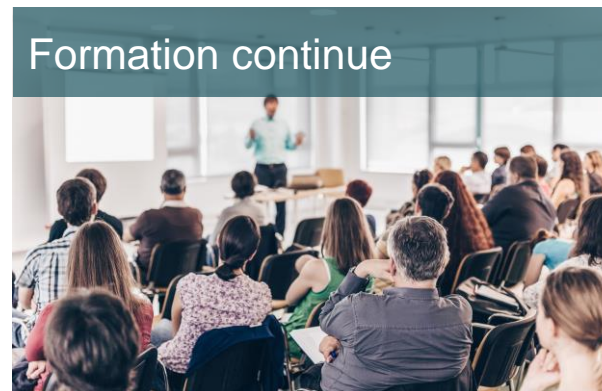
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/controle-du-marche-des-dispositifs-medicaux/annonces-de-presomption-de--non-conformite.html>

Le rôle de Swiss Medtech



Demandes politiques

Fitness de l'industrie



Douze ambitions pour 2030



01 – Bénéfice pour le patient

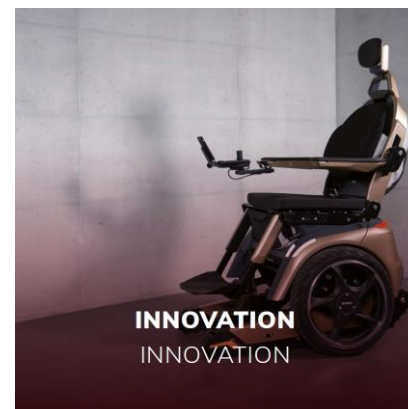
02 – Rémunération



03 – Métiers de l'industrie

04 Optimisation des processus

05 – Développement durable



06 – Translation

07 – Etudes cliniques



08 – Produits numériques

09 – Chaîne de création de valeur



10 – Accès au marché

11 – Règlementation

12 – Impôts