

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

---

**Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : Vd

Adresse : Château cantonal, 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, Pharmacien cantonal

Téléphone : 021 316 42 01

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 08.07.2019

**Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

**Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)**

| <b>Nom /<br/>entreprise</b> | <b>Remarques générales</b>  |
|-----------------------------|---|
| VD                          | <p>Sur le fond, cette évolution de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux est positive puisqu'elle reprend les principales évolutions réglementaires européennes de la RDM qui renforcent les exigences de sécurité et de traçabilité relatives aux dispositifs médicaux. Les principaux changements repris dans cette nouvelle ordonnance impactent en priorité les fabricants (ou autres acteurs économiques) et sont repris ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Evolution du périmètre des produits concernés par la réglementation (notion de dispositifs analogues sans finalité médicale) ;</li><li>- Evolution de la classification des DM ;</li><li>- Les procédures d'évaluation de la conformité des produits, dont l'évaluation clinique, sont renforcées (art. 44 ODim et Art. 61 RDM) ;</li><li>- Les exigences de transparence et de traçabilité augmentent pour les fabricants, importateurs ou distributeurs ;</li><li>- La modification des étiquetages (UDI), notices et documentations techniques du dispositif.</li></ul> <p>La mise en place de l'UDI (Unique Device Identification) sera assurément un gain utile pour la gestion de la matériovigilance dans les établissements de santé, en facilitant notamment l'identification des retraits de lots lorsqu'une notice de sécurité (field safety notice) sera émise par le fabricant sur un dispositif donné. Pour les dispositifs médicaux « équipements » qui sont listés dans un inventaire (logiciel GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur), la mise en œuvre de l'UDI par les fabricants de DMX entrainera certainement des adaptations à réaliser dans les bases de données des établissements de santé. Ceci pour permettre d'intégrer ce nouveau champ « UDI », afin d'assurer une traçabilité unique identifiant chaque DM tout au long de son cycle de vie, et notamment la gestion des rappels ou actions correctives affectant ce dispositif.</p> <p>S'agissant du système de vigilance en lien avec la survenue d'évènement indésirables graves (EIG), les obligations des établissements de santé restent similaires à l'ancienne ordonnance avec toutefois l'indication d'une durée minimale de conservation d'au minimum 15 ans des données relatives à la matériovigilance.</p> <p>Concernant la vigilance, la notion de cybersécurité doit désormais être prise en compte par les établissements de santé avec l'exigence de déterminer, évaluer et documenter, les mesures techniques et organisationnelles dans le cadre de la gestion des risques. Concernant cet aspect de cybersécurité, il serait souhaitable comme cela existe déjà pour la maintenance ou le</p> |

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

|                     | <p>retraitement qu'une <b>ligne directrice soit établie par Swissmedic afin que les établissements de santé puissent disposer d'une base commune faisant référence pour définir les plans d'actions à établir.</b></p> <p>Une amélioration importante est à relever concernant la surveillance des DMX qui devra être effectuée par les fabricants, notamment ceux de classe III (collecte et évaluation systématique des requêtes client, recherche et analyse des dernières publications, veille concurrentielle pour améliorer la sécurité de son dispositif, mise en place de plans de surveillance après commercialisation, établissement d'un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques disponible pour les utilisateurs et patients...). La surveillance spécifique des DM à haut risque est plus contraignante pour les fabricants (i.e : documentation technique incluant la surveillance après commercialisation art. 45, actualisation annuelle de rapport de sécurité pour DM de classe III), <b>l'ODim n'indique toutefois pas si les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) seront disponibles en consultation sous Eudamed pour les établissements de santé. Il serait pertinent d'introduire cette possibilité pour améliorer la gestion de risques dans les établissements de santé.</b></p> <p>S'agissant de la base de données Eudamed, les informations sur les modalités pratiques de fonctionnement et contraintes qui s'appliqueront aux établissements sont peu développées dans l'ODim alors que le calendrier prévoit une utilisation de cette base d'ici moins d'une année (27 mai 2020).</p> <p>Enfin, sur la forme et sur le plan pratique, les nombreux renvois effectués dans le projet d'ordonnance vers la RDM ou d'autres règlements de l'UE et/ou annexes ne facilitent pas la lecture et compréhension aisée de la nouvelle ordonnance.</p> |   |  |
|---------------------|---|---|--|
| Nom /<br>entreprise | article   | commentaires / remarques  | modification proposée (texte<br>proposé)   |
| VD                  | 1 al. 1 let. f  | Quelle est l'articulation avec l'art. 2 let. e ?  |  |
| VD                  | Annexe 1 (art. 1, al. 1, let. g   | Evolution du périmètre des produits concernés par l'ODim qui s'appliquera désormais aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale.<br>Une définition plus précise de cette catégorie de dispositifs serait à donner.  | Il serait souhaitable d'introduire la notion de dispositifs analogues ayant à la fois une destination médicale ou non médicale (exemple : lentilles de contact). |
| VD                  | Art. 2, let. e  | Les dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV) sont exclus de la nouvelle ODim -> ils seront intégrés dans une autre ordonnance qui sera applicable en 2022. Dans l'intervalle l'ODim version 2001 continue de s'appliquer aux DDIV. L'ODim continuera aussi de s'appliquer aux dispositifs médicaux qui intègrent un DDIV comme un lecteur de glycémie.<br>L'impact de la nouvelle réglementation sur les DDIV ne peut pas être analysé tant que l'ordonnance spécifique pour ces dispositifs n'est pas | N.A.   |

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

|    |                      |   |  |
|----|----------------------|---|--|
|    |                      | disponible.   |  |
| VD | Art.8 et Art. 11     | Il est regrettable et paradoxal que la possibilité de concevoir des dispositifs médicaux dans les établissements de santé puisse être autorisée dans l'ODim alors que l'objectif même de la nouvelle réglementation vise justement à améliorer la sécurité et qualité des DMX en renforçant les exigences à satisfaire pour disposer d'une marque de conformité. Cette pratique serait à proscrire d'autant plus qu'il n'est pas réaliste qu'un établissement de santé puisse disposer des compétences en interne permettant d'apporter la démonstration que l'équipement médical produit en interne satisfasse aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (Art 8, al. 1). | N.A.   |
|    | 14 al. 4             | Quelles sont les informations supplémentaires que les utilisateurs doivent pouvoir recevoir ?   |  |
| VD | Art. 18              | Concernant la carte d'implant, une solution d'archivage est à planifier par les établissements de santé sans doute en lien avec le dossier patient informatisé. En cas de perte de la carte par le patient, les modalités permettant d'en produire une copie sont à définir.<br>De la même façon, la nouvelle ordonnance (et la RDM) n'indique pas quelle sera la procédure à appliquer en cas d'explantation concernant la carte d'implant et l'enregistrement requis dans la base de donnée EUDAMED.  | « Les établissements de santé sont tenus de mettre à la disposition des patients les informations nécessaires dans une forme appropriée. »<br>Des précisions seraient utiles concernant les principales exigences attendues pour la mise en œuvre de cette nouvelle disposition ainsi que sur les informations requises. |
|    | 18 al. 1 in fine     | Les amendements de la Commission européenne doivent être respectés. Les termes « pris en considération » ne sont pas appropriés.  | « ... . Les amendements [...] doivent être respectés. ... »  |
|    | 20 al. 2 let. c et d | Les termes : « professionnels de la santé » se traduisent par le terme : « professionnels ». Cf. annexe   | « c. ...par un professionnel... »<br>« d. que le professionnel... »  |
|    | 20 al. 2 let. d      | Le principe du consentement éclairé implique que l'information donnée à la personne concernée lui permette de se déterminer.  | « d. que le professionnel de la santé utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, ainsi que des conséquences découlant de cette utilisation. ... »  |
|    | 24 al. 2 in fine     | Les termes « plusieurs fois » n'œuvrent pas en faveur de la sécurité du droit. Le certificat peut-il être prolongé indéfiniment ?   |  |

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

|  |                 |   |   |
|--|-----------------|---|---|
|  | 24 al. 3        | Les documents complémentaires bénéficient donc de toute prolongation accordée au certificat ?   |   |
|  | 25 al. 1        | Les termes « délai raisonnable » n'œuvrent pas en faveur de la sécurité du droit. Un délai mérite d'être fixé.  |   |
|  | 31 al. 3        | Dans quel délai le requérant doit-il fournir les informations manquantes ?  |   |
|  | 31 al. 4        | Dans quel délai Swissmedic établit-il le rapport d'évaluation préliminaire ?  |   |
|  | 32 al. 1        | Dans quel délai Swissmedic réalise-t-il cette évaluation ?  |   |
|  | 32 al. 2        | Dans quel délai Swissmedic établit-il la liste des irrégularités ? En outre, le délai donné à l'organe d'évaluation de la conformité pour soumettre un plan de mesures correctives mérite d'être précisé. |   |
|  | 32 al. 4        | Dans quel délai Swissmedic rend-il sa décision ?  |   |
|  | 33 al. 1        | Dans quel délai Swissmedic établit-il son rapport ?   |   |
|  | 33 al. 2 let. b |   | « b. ...des mesures correctives et préventives appropriées ont cas échéant été prévues... »       |
|  | 35 al. 5        | Publication de la liste des filiales uniquement ?   | « <sup>5</sup> Ils publient une liste de leurs filiales respectivement de leurs sous-traitants. » |
|  | 39 al. 2 ph. 2  | Combien de fois la suspension peut-elle être prolongée de douze mois au plus ?  |   |

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

|    |                 |  |   |
|----|-----------------|--|---|
|    | 40 al. 1        | <p>Si la désignation d'un organe est restreinte, suspendue ou révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à suspendre respectivement révoquer les certificats indûment délivrés. En outre, la rétroactivité d'une telle procédure pose également problème.</p> <p>Par ailleurs, qu'en est-il de la validité des certificats si l'organe désigné suspend ou révoque les certificats indûment délivrés, mais que les certificats restent valables au sens des art. 41 et 42 ? Seul Swissmedic doit pouvoir se prononcer sur la validité des certificats suite à la suspension, restriction ou révocation de l'organe.</p> |   |
|    | 42 al. 1 let. a | Si la désignation d'un organe est révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à confirmer que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité.   |   |
|    | 42 al. 1 let. b | Pourquoi les certificats ne font-ils pas l'objet d'une évaluation complète comme c'est le cas en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38 al. 3) ? En outre, pourquoi le délai de l'évaluation s'élève-t-il à douze mois alors que la validité des certificats ne dure que neuf mois (art. 42 al. 1) ? Manque de cohérence.  |   |
|    | 42 al. 2        | Pourquoi n'est-ce pas le cas aussi en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38) ?  |   |
| VD | Art. 71         | La nouvelle réglementation européenne 2017/745 MDR laisse chaque pays libre d'autoriser ou pas le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique selon l'article 17 (RDM). Du point de vue de la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, cette disposition n'est pas souhaitable. La décision dans la nouvelle ODim d'interdire cette pratique ainsi que l'importation de dispositifs à usage unique ayant été retraités est particulièrement pertinente pour assurer la sécurité d'utilisation des dispositifs à usage unique.   | N.A   |
|    | 79 al. 1 let. c | Les administrateurs et les tiers mandatés ne sont pas déterminés. De qui parle-t-on ?  | « c. les administrateurs et les tiers mandatés. » |

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

---

|  |                            |   |  |
|--|----------------------------|---|--|
|  |                            |   |  |
|  | 83 al. 1 let. a à h        | Les données ne sont pas déterminées. De quelles données parle-t-on ? Où devrait-on pouvoir trouver le catalogue précis de ces données sinon dans cette ordonnance ? (ex. à contrario : Ordonnance SYMIC). |  |
|  | 84                         | Un système d'information n'obtient pas des données auprès d'un autre système. La formulation mérite d'être reprise.   |  |
|  | 86 al. 1                   | Il y a une virgule en trop.   |  |
|  | 88 1 <sup>ère</sup> phrase | Le mot « notamment » se rattache à l'action de publier et non aux éléments énumérés.  | « Swissmedic peut publier notamment les éléments suivants... » |
|  | 98 al. 4                   | Quelle articulation avec les art. 54ss ?  |  |

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

| Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) |  |  |                                       |
|---|--|--|---------------------------------------|
| Nom /<br>entreprise   | Remarques générales  |  |                                       |
| VD  | <p>L'OClin-Dim est une ordonnance spécifique qui concerne les essais cliniques réalisés avec les dispositifs médicaux (DMX). Les résultats des essais cliniques devront désormais être disponibles pour consultation par le public. <b>L'enregistrement de ces essais dans Eudamed ainsi que les autres modalités pratiques d'accès ou de saisie dans cette base de données devront être précisés.</b> Compte tenu de la multiplication des études cliniques et du suivi clinique qui vont se développer fortement en lien avec les évolutions règlementaires de l'ODim (et RDM), il est positif de disposer d'un cadre légal spécifique relatif aux essais clinique réalisés avec les DMX, de même que de procédures harmonisées avec l'UE.</p> |  |                                       |
| Nom /<br>entreprise   | article  | commentaires / remarques   | modification proposée (texte proposé) |
|   | Chap. 2, section 2   | Cf. titre de la section 3.   | « Procédure d'autorisation ... »      |
|   | 9  | Il manque « Art. »   | « Art. 9 »                            |
|   | 12 al. 6   | Dans quel délai la commission directrice annonce-t-elle aux autres commissions la réception de la demande ? Immédiatement ?  |                                       |
|   | 20 let. a  |  | « ...C1 ou C2 lié... »                |
|   | 24 al. 3   | A partir de quand ( <i>dies a quo</i> ) le délai de six jours commence-t-il à courir ? Les termes promoteur (Sponsor en allemand) sont-ils appropriés dans le domaine des essais cliniques ? |                                       |
|   | 25 al. 1 in fine   | Par quel canal la commission éthique est-elle informée que la Suisse   |                                       |



**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

|  |                     |   |   |
|--|---------------------|---|---|
|  |                     | assume la fonction d'Etat coordonnateur, étant donné qu'elle n'est pas mentionnée à l'art. 24 al. 3 ?   |   |
|  | 25 al. 2 in fine    | Or, les Etats contractants concernés, s'ils savent sans doute que la Suisse est l'Etat coordonnateur, ne sont pas mentionnés à l'art. 24 al. 3. Par quel canal sont-ils informés du rôle assigné à la Suisse ? Par ailleurs, à partir de quand le délai de 7 jours commence-t-il à courir, étant donné que le <i>dies a quo</i> de l'art. 24 al. 3 n'est pas défini ? |   |
|  | 26 al. 1            | Quel délai pour le projet de rapport d'évaluation ? Et quel délai pour la validation ? Le délai de 26 jours à compter de la validation n'a aucune portée si le délai de validation n'est pas défini.  |   |
|  | 26 al. 2            | Quelle utilité des termes « dans une mesure raisonnable » ? Le terme « adéquat » paraît mieux approprié.  | « <sup>2</sup> ..., dans une mesure adéquate, ... » |
|  | 27 al. 1            | Les termes « en temps voulu » portent à confusion. Qu'entend-on par-là ? Un délai mérite d'être fixé.   |   |
|  | 27 al. 2 let. a     | Comment Swissmedic sait-il quel jour le promoteur a été informé du rôle assigné à l'Etat coordonnateur ?  |   |
|  | 28 al. 2            | Par quel canal la commission éthique est-elle informée que la Suisse assume la fonction d'Etat coordonnateur, étant donné qu'elle n'est pas mentionnée à l'art. 24 al. 3 ?  |   |
|  | 29 al. 2 let. a à d | Ces conditions ne sont pas cumulatives. Il suffit qu'une de ces conditions soit réalisée pour que l'autorisation soit refusée.  | « c. ...remplies, ou... »                           |
|  | 32 al. 4            | Dans la mesure où l'arrêt respectivement l'interruption se révèlent être des mesures de sécurité au sens de l'art. 31 al. 1, pourquoi le délai  | Supprimer.  |

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

---

|  |                 |   |   |
|--|-----------------|---|---|
|  |                 | d'annonce est de 24heures et non de deux jours ? par ailleurs, l'art. 32 al. 4 est redondant au vu de l'art. 31.  |   |
|  | 32 al. 5        | Quid lorsque l'essai est arrêté ?   | « ...Lorsque l'essai est arrêté ou interrompu... »  |
|  | 36 al. 1 let. a | le terme : « investigation » se traduit par : « essai clinique », et les termes : « dispositif faisant l'objet d'une investigation » se traduisent par : « dispositif faisant l'objet d'un essai clinique ». Cf. annexe 2 ODim. | « a. ...avec le dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, le dispositif comparateur ou la procédure d'essai clinique, ... » |
|  | 48 al. 2 let a  | Il manque un mot.   | « ...au plus tard lors... »   |