

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

**Guide**

**25 avril 2024**

Ce document a été rédigé par Swiss Medtech avec le soutien d'Axxos AG et d'ISS AG.

## Contenu

Résumé.....	3
<b>1 Introduction .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Champ d'application et définition.....</b>	<b>4</b>
<b>3 Définition de la « mise sur le marché » .....</b>	<b>5</b>
3.1 Suisse.....	5
3.2 <i>Le Guide bleu (UE)</i> .....	6
<b>4 Schémas pour les fabricants, importateurs et distributeurs suisses .....</b>	<b>7</b>
4.1 <i>Le dispositif a-t-il déjà été mis sur le marché ? .....</i>	<i>7</i>
4.2 <i>Date déterminante à laquelle le dispositif peut être mis sur le marché pour la dernière fois .....</i>	<i>9</i>
4.3 <i>Risques liés à la mise sur le marché suisse de dispositifs .....</i>	<i>11</i>
<b>5 Conclusions.....</b>	<b>15</b>
<b>6 Bases juridiques.....</b>	<b>15</b>

## Résumé

Ce document décrit les exigences réglementaires pour les opérateurs économiques qui souhaitent continuer à proposer sur le marché suisse des « dispositifs relevant de l'ancien droit » (marqués CE selon la Directive sur les dispositifs médicaux (DDM, *Directive 93/42/CEE*) ou selon la Directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA, *Directive 90/385/CEE*) qui ne sont pas certifiés selon le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM, *Règlement (UE) 2017/745*). Ces dispositifs ne sont pas directement concernés par la période de transition du *règlement (UE) 2023/607*. Par conséquent, ces dispositifs doivent avoir été mis sur le marché suisse avant le 26 mai 2024 pour pouvoir continuer à être proposés.

Ce document vous indique si votre dispositif a été mis sur le marché conformément à l'interprétation de la base légale par Swissmedic. En outre, le guide présente différentes possibilités et leurs risques ainsi que des mesures visant à minimiser les risques pour la mise sur le marché d'un dispositif, notamment les cas suivants :

- Vente de dispositifs aux clients finaux,
- Vente de dispositifs à d'autres acteurs économiques (distributeurs)
- Stock de consignment,
- Boutiques en ligne suisses,
- Logiciel autonome via une boutique en ligne suisse
- Stockage dans un entrepôt spécial en vue de la vente, après validation pour la libre circulation et les contrôles d'entrée des marchandises
- Vente d'un dispositif à une personne physique ou morale et rachat de ce dispositif.

Quelle que soit la stratégie que vous choisirez pour continuer à distribuer vos dispositifs relevant de l'ancien droit, les mesures suivantes sont recommandées :

- Définissez et documentez la « mise sur le marché » de vos dispositifs .
- Notez vos décisions et vos activités dans un procès-verbal (par exemple, noter la réception des marchandises, des contrats, des factures, des bons de livraison, etc.)
- Conservez en tout temps les preuves que vous remplissez vos obligations en tant qu'acteur économique conformément à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

## 1 Introduction

Ce guide a pour but de fournir des éclaircissements sur les exigences réglementaires portant sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux en Suisse. Il contient des indications générales sur les dispositions et les exigences relatives à la « mise sur le marché » en Suisse.

Dans le cadre du passage de la DDM à la RDM, les dispositifs DDM ne peuvent être mis sur le marché en Suisse que jusqu'à une certaine date. Cette date dépend de la classe du dispositif médical, du statut de certification actuel ainsi que d'autres activités du fabricant.

Ce guide indique les possibilités de mise sur le marché de dispositifs médicaux en Suisse et garantit que vous ne devez pas rejeter un dispositif médical conforme que vous avez dans votre stock. **Il contribue donc également à éviter les pénuries de dispositifs médicaux, sans pour autant abaisser les normes actuelles de qualité et de sécurité.**

En ce qui concerne les obligations d'un importateur/distributeur et les exigences relatives au respect des prescriptions, veuillez consulter l'aide-mémoire sur les obligations des opérateurs économiques MU600\_00\_016f\_MB de Swissmedic.

## 2 Champ d'application et définition

Le présent guide s'applique

- a) aux dispositifs médicaux de fabricants suisses stockés dans leurs entrepôts en Suisse, et
- b) aux dispositifs médicaux de fabricants étrangers importés en Suisse et stockés dans l'entrepôt de l'importateur.

Ce guide traite en particulier des dispositifs médicaux qui ont obtenu un marquage CE conforme à la DDM/DDMIA et qui ne sont pas transférés dans le RDM (règlement (UE) 2017/745). Ces dispositifs ne sont pas concernés par la période de transition du règlement (UE) 2023/607.

**Si ces dispositifs n'ont pas été mis sur le marché suisse avant le 26 mai 2024, vous ne pourrez plus les vendre à partir du 27 mai 2024 et vous devrez les jeter.**

Ce guide prend également en compte les dispositifs médicaux qui sont déjà certifiés selon le RDM.

Veuillez noter que les dispositifs médicaux de la classe de risque I ne sont pas concernés par le délai de transition du 26 mai 2024, car ils sont déjà considérés comme des dispositifs RDM depuis le 26 mai 2021.

## 3 Définition de la « mise sur le marché »

### 3.1 Suisse

L'ODim définit la « mise sur le marché » comme suit : *la première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif (par exemple grâce au transfert ou à la livraison entre opérateurs économiques ou d'un opérateur économique suisse à un établissement de santé / consommateur), autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique;* (art. 4, al. 1, let. b, ODim). Selon la définition de la « mise sur le marché » (art. 4, al. 1, let. a, ODim), les concepts de « transfert ou cession » (ODim) et de « fourniture » (RDM-UE) sont équivalents – malgré des libellés différents.

Le chapitre 3 de l'aide-mémoire MU600\_00\_016f\_MB de Swissmedic « Obligations Opérateurs Économiques CH » fait référence à des extraits pertinents du Guide bleu, et le concept de « mise sur le marché » est décrit dans un graphique simplifié dans l'illustration 1. Comme indiqué dans l'introduction et dans le tableau du chapitre 3, le graphique est **un exemple** (voir la formulation avec « par exemple ») d'une chaîne d'approvisionnement possible (qui correspond à la définition du Guide bleu), mais d'autres configurations peuvent également se présenter.

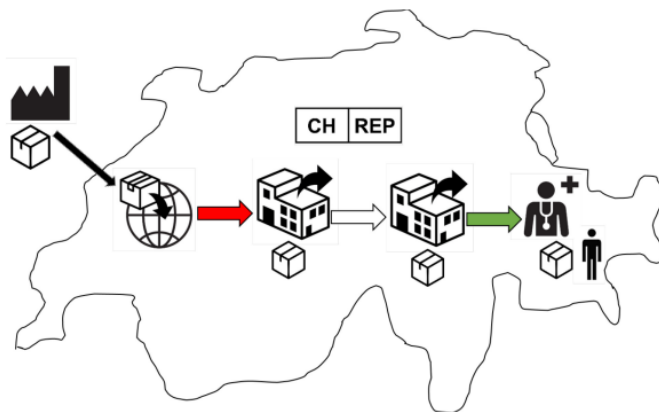


Illustration 1 : Graphique simplifié (tiré de l'aide-mémoire MU600\_00\_016f\_MB « Obligations Opérateurs Économiques CH » de Swissmedic) illustrant les rôles des opérateurs économiques à l'exemple d'un fabricant étranger ayant une chaîne d'approvisionnement suisse. La flèche rouge indique la mise sur le marché, la flèche blanche la mise à disposition sur le marché.

En outre, les dispositifs proposés en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance à des utilisateurs en Suisse sont réputés avoir été mis à disposition sur le marché (art. 7, al. 1<sup>bis</sup>, ODim). Cela signifie qu'une mise sur le marché a eu lieu au préalable.

La « mise sur le marché » est interprétée de la même manière par Swissmedic et par l'UE. Par conséquent, les explications du Guide bleu européen (voir le chapitre suivant 3.2) sont également importantes pour l'interprétation de la définition.

### 3.2 Le Guide bleu (UE)

Dans le Blue Guide (2022/C 247/01), la « mise sur le marché » est définie comme suit à la section 2.3 :

*Aux fins de la législation d'harmonisation de l'Union, 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 fournit pour la première fois un produit à un distributeur ou à un utilisateur final**, l'opération est **toujours** désignée en termes juridiques comme la « mise sur le marché ».*

*La mise sur le marché d'un produit exige une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de la propriété, de la possession ou de tout autre droit concernant le produit en cause; il faut que la phase de fabrication soit terminée. Ce transfert peut s'effectuer à titre onéreux ou gratuit. Il **n'exige pas la cession physique** du produit.*

*Lorsque des produits importés de pays hors de l'UE sont présentés en douane et déclarés au titre du régime pour la mise en libre pratique, on peut généralement considérer que les marchandises sont mises sur le marché de l'UE. La mise sur le marché est le moment où le produit est fourni pour distribution, consommation ou utilisation aux fins de la conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union. La mise sur le marché **peut avoir lieu avant la mise en libre pratique**, par exemple dans le cas de vente en ligne ou à distance par des opérateurs situés en dehors de l'UE, même si la vérification physique de la conformité des produits peut avoir lieu au plus tôt lors de leur arrivée à la douane dans l'UE.*

Le Guide bleu précise ce qui n'est pas considéré comme une « mise sur le marché », c'est-à-dire où se trouve un produit :

- *si le produit est fabriqué dans un État membre en vue de son exportation dans un pays tiers,*
- *si le produit est introduit sur le territoire douanier de l'Union au départ d'un pays tiers et mis en transit, placé dans une zone franche, en entrepôt douanier, en dépôt temporaire ou sous d'autres régimes particuliers (admission temporaire ou perfectionnement actif) ou*
- *si le produit se trouve dans les lieux de stockage du fabricant (ou de son mandataire établi dans l'Union) ou de l'importateur, où le produit n'est pas encore mis à disposition, c'est-à-dire qu'il n'est pas fourni en vue de sa distribution, consommation ou utilisation, sauf indication contraire dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.*

La définition donnée dans le Guide bleu laisse une certaine marge d'interprétation. La question de savoir si un produit est considéré comme mis sur le marché doit donc être **évaluée au cas par cas** afin de déterminer si les éléments de la définition sont remplis.

## 4 Schémas pour les fabricants, importateurs et distributeurs suisses

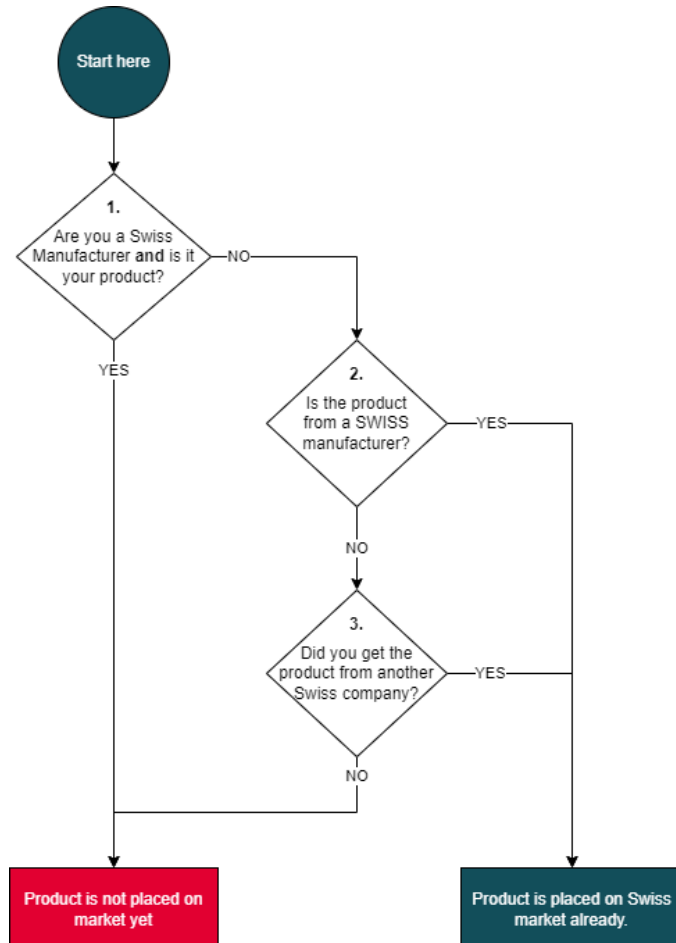
Les fabricants suisses produisent leurs dispositifs médicaux en Suisse ou à l'étranger. Dès qu'ils sont terminés, les dispositifs sont conservés dans l'entrepôt (il est supposé se trouver en Suisse) et sont prêts à être vendus aux clients.

Les importateurs et distributeurs suisses achètent leurs dispositifs médicaux à l'étranger ou en Suisse. Les dispositifs sont conservés dans l'entrepôt (il est supposé que celui-ci se trouve en Suisse) et sont prêts à être vendus aux clients.

Le processus de base est divisé en trois parties, veuillez commencer par le processus 1 :

1. Déterminer si le dispositif a déjà été mis sur le marché (chapitre 4.1)
2. Déterminer la date à laquelle le dispositif peut être mis sur le marché pour la dernière fois (chapitre 4.2).
3. Mettre le dispositif sur le marché (chapitre 4.3)

### 4.1 Le dispositif a-t-il déjà été mis sur le marché ?



### Le dispositif n'a pas encore été mis sur le marché en Suisse :

Une évaluation au cas par cas doit être effectuée. Veuillez continuer à lire au chapitre 5.

### Le dispositif a déjà été mis sur le marché en Suisse :

La date d'écoulement des dispositifs certifiés DDM ayant été supprimée dans la dernière révision de l'ODim (1<sup>er</sup> novembre 2023), le dispositif peut continuer à être proposé sur le marché suisse. La seule date pertinente est la date de péremption du dispositif médical.

Pour les dispositifs certifiés RDM, le dernier jour de mise à disposition sur le marché est la date d'expiration du certificat CE du dispositif, à condition que le dispositif soit conforme à l'ODim (par exemple étiquetage avec CH-REP et importateur, responsabilités des opérateurs économiques prises en compte).

#### Justification du déroulement :

1. Si vous êtes le fabricant suisse de vos propres dispositifs, vous remplissez le rôle de « **fabricant** » selon l'ODim. Le dispositif en question se trouve encore dans votre stock et n'a pas été vendu à une autre entreprise. Le dispositif n'a donc pas encore été mis sur le marché en Suisse.

Si vous n'êtes pas un fabricant suisse avec votre propre dispositif, vous êtes soit un distributeur, soit un importateur.

2. Si le dispositif en question a été produit par un fabricant suisse (le fabricant est identifié par le symbole de l'usine noire), l'étape de « mise sur le marché » a été franchie, en ce sens que le dispositif a été vendu par le fabricant à l'opérateur économique suivant (le cas échéant, à vous-même).

Selon l'ODim, vous remplissez le rôle de « **distributeur** ».

3. Si le dispositif a été produit par un fabricant étranger, la question se pose de savoir si vous l'avez acheté à une autre entreprise suisse. Si c'est le cas, l'étape de « mise sur le marché » a été franchie à l'origine, le dispositif ayant été vendu par l'importateur à un autre distributeur (le cas échéant, à vous-même). Cette étape peut être déterminée en vérifiant les informations fournies par l'importateur sur l'étiquette du dispositif ou dans un document accompagnant le dispositif<sup>1</sup>.

Selon l'ODim, vous remplissez le rôle de « **distributeur** ».

Si ce n'est pas le cas, vous avez vous-même importé le dispositif d'un fabricant ou d'un distributeur établi à l'étranger.

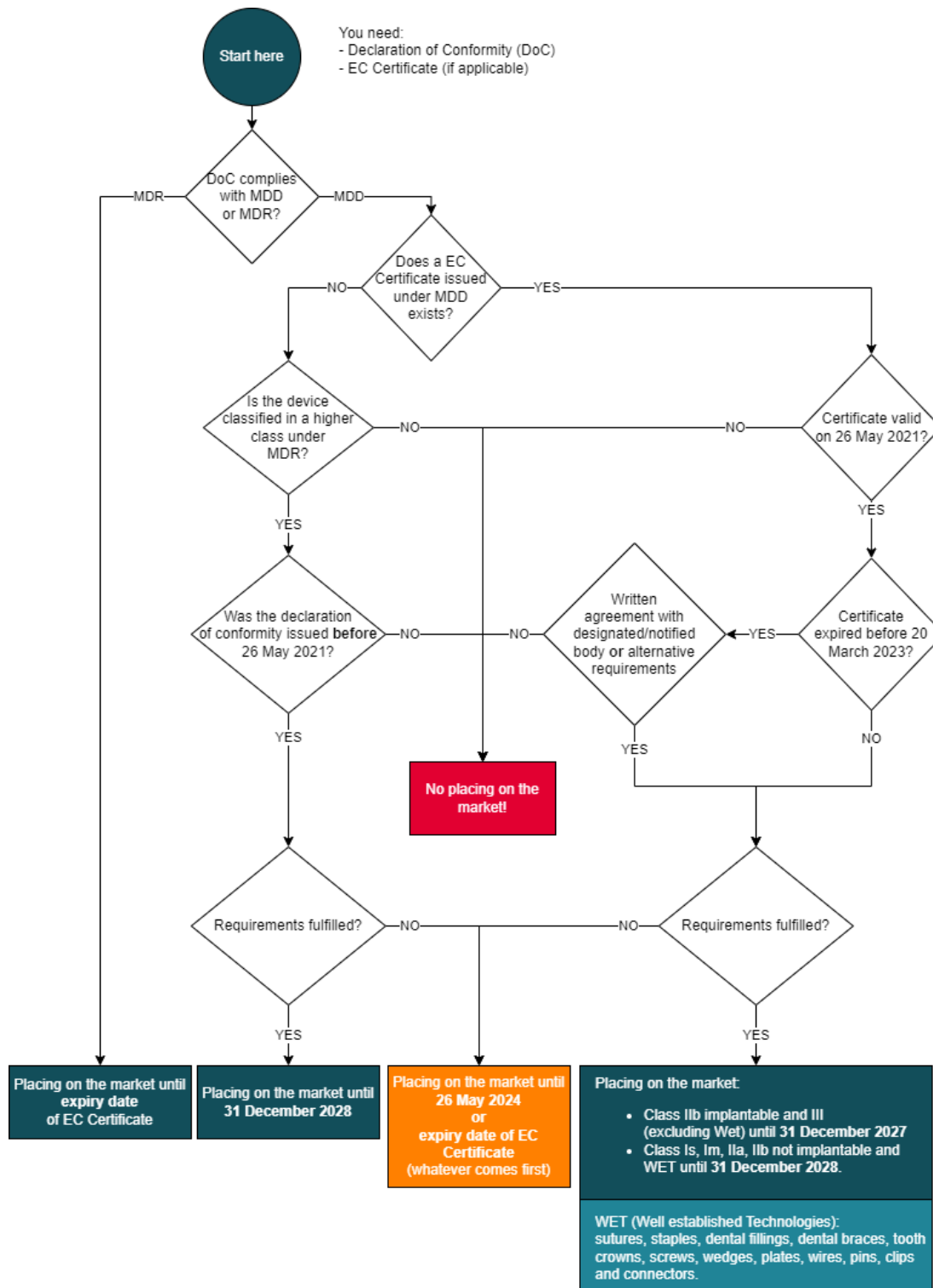
Conformément à l'ODim, vous remplissez le rôle de « **importateur** » et la question de savoir si le dispositif est considéré comme mis sur le marché doit être évaluée au cas par cas, comme décrit ci-après au chapitre 4.3.

<sup>1</sup> Voir MU600\_00\_016f\_MB « Obligations Opérateurs Économiques CH » du 1<sup>er</sup> novembre 2023



## 4.2 Date déterminante à laquelle le dispositif peut être mis sur le marché pour la dernière fois

Le schéma suivant est une présentation modifiée du diagramme de l'aide-mémoire MU600\_00\_016f\_MB «Obligations Opérateurs Économiques CH » du 01.11.2023 de Swiss-medic.



**Exigences à remplir :**

La modification du RDM par le règlement (UE) 2023/607 vise à garantir que les pénuries de dispositifs médicaux soient évitées sans pour autant réduire les exigences actuelles en matière de qualité ou de sécurité. Les fabricants et les organismes notifiés (ON) ont par conséquent bénéficié d'un délai supplémentaire pour mettre leurs dispositifs en conformité avec le RDM (jusqu'à fin 2027 ou 2028). En outre, la suppression de la date d'écoulement doit permettre d'éviter l'élimination inutile de dispositifs sûrs.

**La prolongation du délai de transition au-delà du 26 mai 2024 n'est toutefois valable que si les exigences de l'article 101 de l'ODim sont remplies.** Les principales exigences sont les suivantes :

1. Les produits sont conformes à l'ancien droit (directive 93/42/CEE), ce qui signifie qu'ils ont obtenu un marquage CE conformément à cette législation.
2. Aucune modification significative n'a été apportée à la conception ou à la destination des dispositifs.
3. Les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.
4. Au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant doit avoir mis en place un système de gestion de la qualité (QMS) conforme à l'article 10(9) du MDR au plus tard.
5. Au plus tard le 26 mai 2024, le fabricant doit avoir déposé une demande formelle pour le dispositif médical auprès d'un organisme notifié établi dans un État membre de l'UE ou de l'EEE<sup>2</sup>.
6. Le fabricant doit avoir signé un accord écrit à cet effet avec son organisme notifié au plus tard le 26 septembre 2024.

Le respect de ces 6 exigences peut être prouvé par une auto-déclaration du fabricant selon le modèle de MedTech Europe, que vous trouverez ici : <https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2023-607/>

D'autres options sont possibles (par exemple, une lettre de confirmation de l'organisme notifié concerné).

**Exigences alternatives :**

- Swissmedic ou une autorité compétente de l'UE/EEE a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité ; **ou**
- l'autorité compétente, dans le cadre de ses activités de surveillance du marché, a demandé au fabricant d'appliquer la procédure d'évaluation de la conformité applicable dans un délai donné.

Veuillez consulter l'aide-mémoire de Swissmedic MU600\_00\_016f\_MB « Obligations Opérateurs économiques CH ».

---

<sup>2</sup> Voir la base de données NANDO. Les organismes notifiés turcs sont exclus, car la Turquie n'est pas un État membre de l'UE ou de l'EEE.

### 4.3 Risques liés à la mise sur le marché suisse de dispositifs

La mise sur le marché d'un dispositif médical est une étape importante dans son cycle de vie réglementaire. Il est donc essentiel de savoir quand exactement se situe ce moment, car c'est à partir de ce moment que le dispositif doit répondre aux exigences de l'ODim.

Comme les lois et directives existantes laissent une marge d'interprétation, le moment de la « mise sur le marché » doit être évalué au cas par cas. Cette date doit être antérieure aux dates indiquées au chapitre 4.2, sinon le dispositif ne peut plus être mis sur le marché conformément à l'ODim et doit être éliminé ou renvoyé au fournisseur.

Différentes possibilités de mise sur le marché d'un dispositif sont présentées plus loin. Chacune de ces possibilités comporte des risques réglementaires, car l'importateur/fabricant peut estimer qu'il met les dispositifs sur le marché conformément à la réglementation, mais Swissmedic, en tant qu'autorité compétente, peut ne pas être du même avis. Dans un tel cas, Swissmedic peut procéder à une évaluation de la situation et, si elle n'est pas conforme aux bases légales, ordonner des mesures.

Une classification de risque est ainsi attribuée à chaque possibilité. Cette classification illustre le degré de risque de non-conformité et le risque commercial correspondant. **Chaque importateur/fabricant est responsable de son évaluation des risques concernant la mise sur le marché d'un dispositif.**

#### Vente de dispositifs aux clients finaux

Risk 

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

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

Risk 

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

#### Vente d'un dispositif à une personne physique ou morale et son rachat

Risk 

Pour mettre un dispositif sur le marché, il est possible de le transférer à une personne physique ou morale, puis de le racheter. Ce transfert peut se faire à titre onéreux ou gratuit. Cela ne nécessite pas la remise physique du produit (voir chapitre 2.3 du Guide bleu).

Les risques :

- Impact fiscal éventuel, notamment en matière de TVA.
- Accusation possible de contournement de la loi, en particulier si le transfert est gratuit, de courte durée ou sans remise physique.

Mesures de réduction des risques :

- Conservation des dossiers et des documents
- Référence au présent guide pour justifier vos activités

### Stock de consignation



Un stock de consignation est un accord commercial en vertu duquel un expéditeur (par exemple, un importateur, un fabricant) transfère ses marchandises en possession d'une autre partie (le destinataire), généralement un hôpital, sans en transférer la propriété jusqu'à ce que les marchandises soient sorties du stock. Cela signifie que l'expéditeur conserve la propriété des stocks et ne transfère la propriété au destinataire que lorsque celui-ci vend les marchandises à un client final. Cela conduit à la question de savoir quand exactement le dispositif est mis sur le marché. Sur la base du Guide bleu, il est possible d'argumenter que la date de mise sur le marché est le moment où le dispositif est placé dans le stock de consignation, puisqu'il est alors prêt à être distribué, consommé ou utilisé.

Les risques :

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

Mesures de réduction des risques :

- Documenter les procédures qui déterminent le moment de la « mise sur le marché » lorsque le dispositif est livré au stock de consignation.
- Concluez un contrat avec le bénéficiaire concernant l'accessibilité/la responsabilité de l'entrepôt.

### Boutique en ligne suisse



Selon l'art. 7, al. 1<sup>bis</sup> ODim, 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 :

- D'un point de vue pratique, la situation n'est toutefois pas très claire. Lorsque l'importateur achète de nouveaux dispositifs, la question se pose de savoir quand le dispositif a été effectivement mis sur le marché et doit être conforme à l'art. 53 ODim.
- L'art. 7 ODim mentionne les « utilisateurs ». Si la boutique en ligne est principalement conçue pour le secteur B2B, il peut y avoir un risque que cela ne soit pas considéré comme acceptable.

Mesures de réduction des risques :

- Documentez les procédures qui définissent le moment de la « mise sur le marché ». Vérifiez et documentez les exigences de l'art. 53 ODim en tant que contrôle de réception des marchandises et précisez que le dispositif est mis sur le marché lorsqu'il est conservé dans un entrepôt spécifique et qu'il est prêt à être expédié aux acheteurs potentiels qui l'achètent dans la boutique en ligne.

- Selon le Guide bleu, les facteurs suivants contribuent, dans le cas d'une offre en ligne, à ce qu'un dispositif soit considéré comme mis sur le marché :
  - le marché suisse est indiqué comme zone de livraison du dispositif
  - l'offre est rédigée dans l'une des langues officielles
  - les possibilités de paiement sont adaptées au marché suisse.

### Logiciel autonome via une boutique en ligne suisse

Risk



Les logiciels autonomes sont soumis aux mêmes exigences en matière d'importation et de commerce. Les exigences relatives à la « mise sur le marché » et à la « mise à disposition sur le marché » s'appliquent donc également aux opérateurs économiques qui proposent des logiciels autonomes, conformément au chapitre « Vente à distance » (art. 7, al. 1<sup>bis</sup> ODim).

Les risques :

- D'un point de vue pratique, il n'est pas clairement défini quand un logiciel est considéré comme étant mis sur le marché. Il est donc difficile de déterminer si l'importateur a rempli ses obligations.
- Comme un logiciel n'est pas traçable par un numéro de série ou de lot, il n'est pas possible d'attribuer un logiciel à un marché spécifique. Les versions des logiciels sont donc utilisées pour déterminer quel dispositif est autorisé sur le marché. Il est peu probable que les autorités autorisent une version donnée pour une période indéterminée, conformément aux délais transitoires prévus par l'art. 101 ODim.
- L'art. 7 ODim mentionne les « utilisateurs ». Si la boutique en ligne est principalement conçue pour le secteur B2B, il peut y avoir un risque que cela ne soit pas considéré comme acceptable.
- Mesures de réduction des risques :
- Documentez les processus qui définissent quand le logiciel est considéré comme « mis sur le marché ». L'importateur doit documenter la vérification conformément à l'art. 53 ODim. Définissez les activités et les responsabilités des opérateurs économiques concernés dans un contrat.
- Selon le Guide bleu, les facteurs suivants contribuent, dans le cas d'une offre en ligne, à ce qu'un dispositif soit considéré comme mis sur le marché :
  - le marché suisse est indiqué comme zone de livraison du dispositif.
  - l'offre est rédigée dans l'une des langues officielles.
  - les possibilités de paiement sont adaptées au marché suisse.
- Définissez et documentez les versions du logiciel considérées comme mises sur le marché en Suisse.

## Stockage dans un entrepôt spécial en vue de la vente, après validation pour la libre circulation et les contrôles d'entrée des marchandises

Risk 

Ce type de mise sur le marché s'applique surtout aux importateurs. Par analogie avec le Guide bleu, c'est-à-dire si toutes les références à l'« UE » dans le Guide bleu sont remplacées par « Suisse/suisse », la date de mise sur le marché des dispositifs médicaux en Suisse est la date à laquelle les produits sont présentés en douane et déclarés au titre du régime pour la mise en libre pratique.

À cet égard, la « mise sur le marché » a lieu dès que l'importateur a déclaré les dispositifs aux douanes suisses, que toutes les formalités douanières ont été remplies et que les dispositifs sont introduits en Suisse avec l'intention de les vendre sur le marché suisse. Or, à ce moment-là, l'importateur n'avait pas la possibilité de contrôler effectivement les produits au sens de l'art. 53 ODim.

C'est pourquoi nous proposons de définir la « mise sur le marché » comme le moment où les dispositifs sont conservés dans un entrepôt spécial destiné à la vente, immédiatement après le contrôle d'entrée des marchandises.

Les risques :

- D'un point de vue pratique, les vérifications requises par l'art. 53 ODim ne peuvent être effectuées que lorsque les produits ont été « mis sur le marché ».

Mesures de réduction des risques :

- Documentez les procédures qui définissent le moment de la « mise sur le marché ». Une procédure recommandée consiste à vérifier et à documenter le respect des exigences de l'art. 53 ODim en tant que contrôle d'entrée des marchandises et à définir que le dispositif est mis sur le marché lorsqu'il est conservé dans un entrepôt déterminé et qu'il est prêt à être expédié.
- Il peut être avantageux de marquer soi-même les dispositifs médicaux comme étant prêts à la vente, soit électroniquement via un système ERP et/ou sur place.
- Si un tiers (par exemple un entrepôt étranger, un fabricant légal étranger, etc.) se charge du contrôle du dispositif conformément aux exigences de l'importateur, les activités (y compris le moment de la « mise sur le marché ») et les responsabilités doivent être fixées par contrat entre les parties. Dans ce cas, seules les activités peuvent être transférées, mais pas les responsabilités, ce qui signifie que l'importateur doit continuer à prouver qu'il remplit les exigences de l'art. 53 ODim.

## 5 Conclusions

Quelle que soit la stratégie que vous adoptez pour la mise sur le marché des dispositifs, il est important que vous documentiez vos activités, par exemple en établissant un procès-verbal de contrôle de la réception des marchandises, des contrats, des factures, des bons de livraison, etc. Il est également important que vous soyez en mesure de prouver à tout moment que les exigences des articles 53 et 54 de l'ODim, notamment celles relevant des importateurs et des distributeurs, ont été respectées pour le dispositif vendu, même si le RDM ne stipule pas explicitement que les procédures doivent être documentées. Toutefois, le document MDCG 2021-27 Rev.1 indique que les importateurs et les distributeurs devraient être en mesure de démontrer à l'autorité compétente (par exemple, lors d'une inspection), à l'aide de leurs registres ou procédures internes, que les vérifications susmentionnées ont été effectuées.

Documenter les procédures est un bon moyen de démontrer votre conformité – et, accessoirement, d'améliorer votre standardisation et votre harmonisation, ce qui vous permet de renforcer votre efficacité, votre productivité et votre fiabilité.

En raison de la complexité et de l'insécurité juridique potentielle, il est dans votre intérêt de vous faire conseiller juridiquement à temps si nécessaire.

## 6 Bases juridiques

- [RDM](#) : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- [Modification du RDM](#) : Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023
- [Guide bleu](#) : Communication de la Commission (2022/C 247/01) du 29 juin 2022
- [MDCG document 2021-27 Rev.1](#) : Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 de décembre 2023
- [ODim](#) : Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux, RS 812.213, état le 1<sup>er</sup> novembre 2023
- [Aide-mémoire de Swissmedic](#) : MU600\_00\_016f\_MB « Obligations Opérateurs Économiques CH » du 1<sup>er</sup> novembre 2023

### Publication de documents et historique des modifications :

Version	Date	Rédigé par	Vérifié par	Publié par	Notes :
01	25.04.2024	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Simon Heusler (Axxos), Bernhard Bichsel, Simon Krämer (ISS AG)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Première publication