

Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le conseiller fédéral,

La procédure de consultation du 14 avril 2021 sur l'objet cité en titre, nous est bien parvenue et nous vous en remercions.

Nous saluons et soutenons l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à mesure notamment d'une part qu'elle renforce les exigences de mise sur le marché de ces dispositifs pour tous les acteurs concernés et contribuera à améliorer leur sécurité.

Cela dit, comme l'a déjà fait de son côté l'association des pharmaciens cantonaux, nous vous rendons attentifs à la nécessité d'une surveillance de ces dispositifs médicaux par des spécialistes et au fait que cela va occasionner une augmentation des ressources et de la charge administrative pour les cantons.

Nous renonçons à nous prononcer sur la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, faute de compétence et d'expertise particulière de notre canton dans ce domaine permettant de porter un avis pertinent.

Vous trouverez en annexe le formulaire de prise de position de notre canton sur le projet d'Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv).

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 5 juillet 2021

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND

Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Neuchâtel/ Service de la santé publique

Abréviation de l'entr. / org. : NE/SCSP

Adresse : Rue des Beaux-Arts 13

Personne de référence : Virginie De Biase

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : virginie.debiase@ne.ch

Date : 21.06.2021

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 14 juillet 2021** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
NE/SCSP	<p>Le projet d'ODiv renforce sensiblement les exigences de sécurité et de qualité applicables en Suisse aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et permet dans le même temps de les adapter à la législation de l'UE. Les conditions d'accès au marché de ces dispositifs deviennent ainsi les mêmes que dans l'UE. Ceci va entièrement dans le sens de l'ARM, qui vise à supprimer les obstacles techniques au commerce entre le marché européen et la Suisse.</p> <p>Les règlements de l'UE sur lesquels se fonde la présente modification ont déjà été adoptés. Il n'y a donc pas de grande marge de manœuvre pour modifier les dispositions proposées.</p> <p>Outre l'importance économique pour l'industrie d'avoir accès au marché de l'UE, il est également dans l'intérêt des consommateurs suisses d'avoir un accès direct à un large éventail de dispositifs médicaux de qualité et sûrs en provenance de l'UE. Dans ce contexte, les obligations énoncées sont accueillies favorablement.</p> <p>Néanmoins il convient de souligner que l'une des mesures actives pour renforcer la sécurité et la qualité de tels dispositifs est la surveillance du marché par les cantons et que celle-ci ne peut être effectuée qu'avec du personnel spécialisé supplémentaire à la charge des cantons.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE/SCSP	Art 66 al.3	Selon le rapport explicatif, l'implication des cantons est conforme à l'article 88 RDIV-UE, où les « autorités compétentes » sont tenues de se charger de la surveillance du marché dans le cadre de leurs compétences.	

		<p>La surveillance cantonale du marché des dispositifs médicaux est jusqu'à présent réactive et non proactive, intervient en fonction des ressources disponibles. Elle est déclenchée par une déclaration de non-conformité. Dans ce cas, les faits sont éclaircis et des mesures appropriées sont prises pour protéger les patients, si nécessaire.</p> <p>En prévoyant une planification des activités de surveillance du marché avec obligation de notifier, la nouvelle ordonnance tend vers une obligation de surveillance active par les cantons. La mise en œuvre de l'objectif de l'art. 88 RDIV-UE nécessite des spécialistes ayant des connaissances spécifiques et ne peut pas être assurée par les ressources humaines existantes dans les cantons. Cela implique le recours à de nouvelles ressources et compétences par ces derniers qui généreront un coût. Le rapport explicatif n'en fait pas état.</p>	
NE/SCSP	17	Nous soutenons le principe selon lequel quiconque ayant son siège en Suisse ou dans un État contractant et qui met sur le marché des dispositifs médicaux, doit, sur demande, présenter la déclaration de conformité aux autorités compétentes responsables de la surveillance.	
NE/SCSP	18	Il est très important que Swissmedic puisse accorder des dérogations. Le rapport explicatif indique qu'il n'est pas certain que les organismes existants d'évaluation de la conformité souhaitent poursuivre leurs activités dans le cadre de la nouvelle législation. Une telle possibilité de dérogation permet de compenser les goulets d'étranglement dus à l'absence de possibilité d'évaluation de la conformité.	

Modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (Oclin-Dim)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)