ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/CHE/229

27 mars 2018

(18-1896)

Page: 1/2

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: français

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	**Membre notifiant:** SUISSE **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):**
2.	**Organisme responsable:** Office fédéral de la santé publique (OFSP) **Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:** Secrétariat d'État à l'économie SECO Holzikofenweg 36, 3003 Berne tbt@seco.admin.ch, www.seco.admin.ch
3.	**Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:**
4.	**Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):** (i) Les médicaments qui comprennent les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments (les numéros tarifaires pertinents: 3002, 3003, 3004). (ii) Les dispositifs médicaux qui comprennent les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament (les numéros tarifaires pertinents : 3006, 9001.3000, 9001.4000, 9001.5000, 9003, 9004, 9018-9021).
5.	**Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** Projet d'acte modificateur de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) (12 pages, disponible en français, en allemand et en italien)
6.	**Teneur:** L'Union européenne (UE) a adopté deux nouveaux règlements, l'un sur les dispositifs médicaux (RDM) et l'autre sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV). Elle vise ainsi à améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, à harmoniser l'exécution de la législation dans l'UE et, partant, à augmenter la sécurité des patients. Dans le cadre de la révision partielle de la LPTh, les bases légales relatives à la réglementation des dispositifs médicaux sont remaniées et adaptées au nouveau droit de l'UE. La loi partiellement révisée décrit entre autres les obligations des opérateurs économiques ainsi que les exigences adaptées posées aux dispositifs médicaux, à la procédure d'évaluation de la conformité, à l'enregistrement et à l'identification des produits qui doivent ainsi être harmonisées aux dispositions correspondantes de l'UE (RDM et RDIV). Parallèlement, les bases légales en vigueur relatives aux dispositifs médicaux ont été contrôlées en ce qui concerne les mesures existantes et, le cas échéant, adaptées.

7.	**Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** La modification de la loi sur les produits thérapeutiques améliorera la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux en Suisse. De plus, le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes est capital pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties et continuer de garantir l'approvisionnement et la sécurité des patients. La Suisse et l'UE collaborent pour effectuer une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux et faire bénéficier les patients du renforcement de la sécurité des patients ainsi que de la nouvelle transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux.
8.	**Documents pertinents:** Projet d'acte modificateur de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh): • Allemand: https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2941/HMG_de.pdf • Français: https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/2941/LPTh_fr.pdf • Italien: https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/documents/2941/LATer_it.pdf La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux actuellement en vigueur (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh): • Allemand: https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html • Français: https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html • Italien: https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20002716/index.html
9.	**Date projetée pour l'adoption:** 21 novembre 2018 **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 27 mai 2020
10.	**Date limite pour la présentation des observations:** 60 jours à compter de la date de notification
11.	**Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:**