

28 de mayo de 2019

(19-3704)

Página: 1/3

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: francés

### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1.</b>	<b>Miembro que notifica:</b> <u>SUIZA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2.</b>	<b>Organismo responsable:</b> <i>Office fédéral de la santé publique</i> (OFSP) (Oficina Federal de Salud Pública)  <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b>  <i>Secrétariat d'État à l'économie</i> (SECO) (Secretaría de Estado de Asuntos Económicos) Holzikofenweg 36, 3003 Berna <a href="mailto:tbt@seco.admin.ch">tbt@seco.admin.ch</a> <a href="http://www.seco.admin.ch/">http://www.seco.admin.ch/</a>
<b>3.</b>	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>4.</b>	<b>Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> Dispositivos médicos, excepto los dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .
<b>5.</b>	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b>  1) <i>Projet de révision totale de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux</i> (ODim, RS 812.213) (Proyecto de revisión total de la Orden sobre dispositivos médicos). Documento en francés, alemán e italiano (50 páginas).  2) <i>Projet de nouvelle Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux</i> (Oclin-Dim) (Proyecto de nueva Orden sobre ensayos clínicos de los dispositivos médicos). Documento en francés, alemán e italiano (29 páginas).
<b>6.</b>	<b>Descripción del contenido:</b> A raíz de diversos incidentes relacionados con dispositivos médicos, Europa ha reforzado la reglamentación a este respecto. El 26 de mayo de 2017 entraron en vigor dos reglamentos relacionados con los dispositivos médicos clásicos (Reglamento sobre los productos sanitarios, MDR <sup>[1]</sup> ) y los dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (Reglamento sobre los dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> , IVDR <sup>[2]</sup> ). Estos textos serán plenamente aplicables tras distintos períodos de transición (hasta 3 años para el MDR y hasta 5 años para el IVDR). El MDR será plenamente aplicable a partir del 26 de mayo de 2020. A fin de mejorar la seguridad y la calidad de los dispositivos médicos, Suiza adapta su normativa relativa a los dispositivos médicos a la evolución de la legislación europea. Tras la revisión parcial de la Ley de Productos Terapéuticos y la Ley de Investigación en Seres Humanos, adoptadas por el Parlamento suizo el 22 de marzo de 2019, el proyecto notificado prevé una modernización completa del derecho de aplicación, en particular una revisión total de la Orden sobre dispositivos médicos y la elaboración de una nueva Orden sobre ensayos clínicos de los dispositivos

médicos. Las Órdenes notificadas entrarán en vigor a la vez que las modificaciones de las Leyes, a partir del momento en que la legislación de la UE sea plenamente aplicable en los Estados miembros (26 de mayo de 2020, en el caso del MDR).

Los requisitos de la UE para los diagnósticos *in vitro* se incorporarán más adelante al derecho de aplicación suizo mediante una orden distinta (entrada en vigor en mayo de 2022).

Las principales modificaciones son las siguientes:

- Los fabricantes deben certificar, por medio de estudios clínicos, los beneficios y la idoneidad de los productos de alto riesgo, y evaluar su seguridad.
- Se establecen los criterios de aprobación y de vigilancia de los ensayos clínicos y de las pruebas de aptitud para la función.
- Cada dispositivo debe identificarse de manera inequívoca con un número de identificación única de dispositivos (IUD), a fin de permitir una trazabilidad completa.
- Se deben registrar diversos datos en Eudamed (base de datos europea sobre productos sanitarios); algunos de estos datos deberán estar a disposición del público de manera comprensible.
- Se establecen de manera más clara y estricta los requisitos que se imponen a las autoridades competentes y los organismos de evaluación de la conformidad, así como sus responsabilidades. Además, las nuevas disposiciones subsanan las deficiencias actuales.

[1] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) N° 178/2002 y el Reglamento (CE) N° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117, de 5 de mayo de 2017, página 1).

[2] Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117, de 5 de mayo de 2017, página 176).

**7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** armonización con la legislación europea, protección de la salud y la seguridad de los pacientes y los usuarios.

**8. Documentos pertinentes:**

- Proyecto de Orden sobre dispositivos médicos (ODim)  
[Francés](#), [Alemán](#), [Italiano](#)
- Proyecto de Orden sobre ensayos clínicos de los dispositivos médicos (Oclin-Dim)  
[Francés](#), [Alemán](#), [Italiano](#)
- Orden vigente sobre dispositivos médicos:  
[Francés](#), [Alemán](#), [Italiano](#)

**9. Fecha propuesta de adopción:** abril de 2020

**Fecha propuesta de entrada en vigor:** 26 de mayo de 2020

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días después de la fecha de notificación

**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**

- Proyecto de Orden sobre dispositivos médicos (ODim)

Francés:

[https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/3051/2019-05-15\\_ODim\\_fr.pdf](https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/3051/2019-05-15_ODim_fr.pdf)

Alemán:

[https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/3051/2019-05-15\\_MepV\\_de.pdf](https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/3051/2019-05-15_MepV_de.pdf)

Italiano:

[https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/documents/3051/2019-05-15\\_ODmed\\_it.pdf](https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/documents/3051/2019-05-15_ODmed_it.pdf)

- Proyecto de Orden sobre ensayos clínicos de los dispositivos médicos (Oclin-Dim)

Francés:

[https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/3051/2019-05-15\\_OClin-Dim\\_fr.pdf](https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/3051/2019-05-15_OClin-Dim_fr.pdf)

Alemán:

[https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/3051/2019-05-15\\_KlinV-Mep\\_de.pdf](https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/3051/2019-05-15_KlinV-Mep_de.pdf)

Italiano:

[https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/documents/3051/2019-05-15\\_OSRUm-Dmed\\_it.pdf](https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/documents/3051/2019-05-15_OSRUm-Dmed_it.pdf)