

Prescriptions applicables en Suisse aux produits désinfectants

En Suisse les produits désinfectants doivent être mis sur le marché en tenant compte des réglementations applicables aux médicaments, dispositifs médicaux et produits chimiques. Selon l'utilisation prévue par le fabricant, l'une ou plusieurs de ces réglementations s'applique(nt) :

1. Médicaments

Les produits désinfectants relèvent de la compétence de **Swissmedic**, l'Institut suisse des produits thérapeutiques et doivent être autorisés comme médicaments lorsqu'ils servent à prévenir ou guérir des maladies (infections) par application sur la peau ou la muqueuse d'un *patient* (y compris la désinfection d'une plaie) ou lorsqu'ils sont appliqués *sur un patient* avant une intervention chirurgicale (désinfection préopératoire de la peau / lavage antiseptique du corps).

2. Dispositifs médicaux

Les produits désinfectants sont des accessoires de dispositifs médicaux lorsqu'ils servent selon le fabricant à désinfecter des groupes de dispositifs médicaux spécifiques comme par exemple les "instruments dentaires rotatifs", "endoscopes", "masques d'anesthésie", mais non si leur domaine d'utilisation reste général. En tant qu'accessoires de dispositifs médicaux, les produits désinfectants sont eux-même soumis à la réglementation des dispositifs médicaux. Il s'agit en principe de dispositifs de la classe IIa ou IIb. Les fabricants doivent en vertu de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux¹ faire appel à un **organe d'évaluation de la conformité**² pour leur mise sur le marché. Ces produits doivent par conséquent porter la marque de conformité CE accompagnée du numéro d'identification de l'organe d'évaluation de la conformité compétent.

En plus, les désinfectants n'entrant pas directement en contact physique avec le corps doivent être classifiés, emballés et étiquetés conformément à la directive 99/45/CE relative aux préparations dangereuses (cette directive est encore valable jusqu'au 1^{er} juin 2015, cf. feuille d'information «Dispositifs médicaux qui n'entrent pas en contact avec le corps : interfaces avec le droit des produits chimiques»). Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux, est l'autorité de surveillance pour les dispositifs médicaux.

3. Produits biocides

Tous les autres désinfectants, y compris ceux utilisés dans les institutions de santé ou les laboratoires pour la désinfection p. ex. hygiénique ou chirurgicale des mains (sur la peau saine et intacte) ou des surfaces sont régis depuis le 1^{er} août 2005 par la Loi sur les produits chimiques³ sont des produits biocides. Préalablement à leur mise sur le marché ils nécessitent une autorisation selon l'art. 7 de l'Ordonnance sur les produits biocides⁴; les demandes d'autorisation doivent être adressées à l'organe de notification des produits chimiques, **Office fédéral de la santé publique**, 3003 Berne (voir aussi www.cheminfo.ch).

4. Produits à utilisation multiple

Un produit désinfectant doit être autorisé par Swissmedic comme médicament s'il est utilisé à la fois comme médicament et comme désinfectant de dispositif médical. L'autorisation du produit doit se faire avant la mise sur le marché.

Les produits destinés à désinfecter des dispositifs médicaux spécifiques qui en plus servent à des usages mentionnés au chiffre 3 (p. ex. application sur "des surfaces") doivent, en vertu de la législation actuelle, avoir subi la procédure d'évaluation de la conformité adéquate en tant que dispositifs médicaux et doivent également être autorisés par l'OFSP en vertu de l'Ordonnance sur les produits biocides.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
e-mail medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse www.swissmedic.ch/md.asp

Notes :

- ¹ ODim, RS 812.213. Exigences basées sur la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, voir aussi le Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux: www.swissmedic.ch/md.asp
- ² Liste des organes d'évaluation de la conformité reconnus: www.swissmedic.ch/md.asp
- ³ LChim, RS 813.1
- ⁴ OPBio, RS 813.12