



## Décision générale relative à l'autorisation de remettre au public des tests de dépistage du VIH destinés à l'autodiagnostic

du 19 juin 2018

---

*Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques*

en application des dispositions de l'art. 17, al. 3 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001<sup>1</sup> (ODim),

*Compte tenu du fait:*

- que les tests de détection du virus d'immunodéficience humaine (VIH) sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV),
- que les exigences formelles et techniques auxquelles ces tests doivent répondre sont définies dans la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT; RS 812.21), dans l'ODim et dans la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE) ainsi que dans le texte qui remplace cette directive, à savoir le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (règlement (UE) 2017/746),
- que la réglementation sur les DIV fait la distinction entre les tests destinés à un usage professionnel, dans les laboratoires notamment, et ceux destinés à l'autodiagnostic,
- que les DIV d'autodiagnostic (tests de dépistage du VIH destinés à l'autodiagnostic) ont été mis au point et évalués par leurs fabricants de manière à pouvoir être utilisés par le grand public,
- qu'en vertu de l'art. 17, al. 3, ODim, la remise au public de DIV destinés au dépistage des maladies humaines transmissibles est interdite, mais que l'institut peut accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique,

*et considérant:*

- la position de la Commission fédérale pour la santé sexuelle du 29 mars 2018 (reçue par Swissmedic le 5 juin 2018), dans laquelle cette dernière conclut que la remise au public de tests de dépistage du VIH destinés à l'autodiagnostic est dans l'intérêt de la santé publique,
- que Swissmedic a analysé cette position et peut la partager,

<sup>1</sup> RS 812.213

- que l'intérêt d'autoriser la remise aux consommateurs de tests VIH destinés à l'autodiagnostic dépasse les risques, d'autant que les kits de test en question ont été conçus spécifiquement pour l'autodiagnostic et ont été certifiés à cette fin,

*la décision suivante est prise:*

À compter de la date de publication de la présente décision générale, une autorisation générale de remettre au public des tests VIH destinés à l'autodiagnostic est accordée pour autant que les exigences mentionnées ci-dessous soient toutes satisfaites:

- les tests de dépistage du VIH destinés à l'autodiagnostic sont conformes aux dispositions de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746;
- les tests de dépistage du VIH destinés à l'autodiagnostic respectent les prescriptions énoncées dans LPT<sub>h</sub> et dans l'ODim, en particulier en ce qui concerne l'information sur le produit, qui doit être rédigée dans les trois langues officielles;
- les tests ont été conçus par leur fabricant en tant que tests de dépistage du VIH destinés à l'autodiagnostic et certifiés comme tels.

### **Effet suspensif**

L'intérêt pour la santé publique de rendre la présente décision générale applicable immédiatement sur le plan juridique (la suppression d'obstacles au dépistage permet une meilleure connaissance en matière de contamination par le VIH) doit être considéré comme prépondérant par rapport à d'éventuels intérêts allant à l'encontre de cette approche (il est difficile pour le grand public d'interpréter les résultats des tests et d'en tirer les conclusions justes). De plus, l'opinion générale par rapport aux contaminations par le VIH et à leurs conséquences s'est considérablement relativisée dans le passé suite à la mise au point de nouvelles approches thérapeutiques couronnées de succès. Pour ces différentes raisons, un recours éventuel contre cette décision générale en application de l'art. 55, al. 2 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (RS 172.021) n'aura pas d'effet suspensif.

*Voies de droit*

La présente décision peut faire l'objet d'un recours à adresser au Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 Saint-Gall, dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve, et porter la signature du recourant (de la recourante) ou de son mandataire. Le recours sera déposé en double exemplaire, accompagné de la décision attaquée ainsi que des documents présentés comme moyens de preuve, pour autant que le recourant en dispose.

19 juin 2018

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques:

Division Dispositifs médicaux  
Chef de la division  
Bernhard Bichsel

Section Matéiovigilance  
Chef de la section  
Markus Wälti