

Information adressée aux fabricants suisses de dispositifs médicaux Update concernant l'accord institutionnel et l'accord de reconnaissance mutuelle

Berne, le 11 décembre 2019

Ces derniers mois, Swiss Medtech a longuement discuté avec l'administration et le milieu politique au sujet des problèmes aigus et des conséquences négatives que l'incertitude juridique persistante entre l'Union européenne (UE) et la Suisse entraîne pour le secteur suisse de la technologie médicale. Nous nous engageons afin que la branche puisse à tout moment mettre des dispositifs sur le marché dans l'espace économique de l'UE, et ce sans barrières. Swiss Medtech considère également qu'il est de son devoir de fournir aux fabricants toutes les informations dont ils ont besoin dans leurs considérations commerciales afin d'être aussi bien préparés que possible pour le 26 mai 2020. C'est dans cette optique que nous souhaitons vous donner des informations sur la situation actuelle:

- L'insécurité juridique entre la Suisse et l'Union européenne (UE) liée à l'accord institutionnel (AInst) se poursuit et affecte directement le secteur de la technologie médicale suisse.
- Tant que l'AInst n'aboutira pas, aucun nouvel accord ne sera conclu avec la Suisse et aucun accord existant ne sera modifié (Johannes Hahn, European Commissioner for European Neighbourhood Policy and Enlargement Negotiations, conférence de presse du 17 décembre 2018).
- L'accord de reconnaissance mutuelle (ARM), qui est important pour le secteur suisse de la technologie médicale orientée vers l'exportation, fait également partie de ces accords.
- Le nouveau règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (RDM) entrera en vigueur le 26 mai 2020. Il en résulte un urgent besoin de planification et de sécurité juridique pour la branche.
- L'interprétation de l'ARM actuel joue un rôle important pour les fabricants suisses. Trois scénarios sont actuellement envisageables: (1) tous les dispositifs médicaux sont couverts (dans le meilleur des cas), (2) les produits RDM ne sont pas couverts, (3) aucun dispositif médical n'est couvert, ni les dispositifs RDM ni les dispositifs disposant d'un certificat selon l'ancien règlement MDD (dans le pire des cas).
- En avril dernier, Swiss Medtech a recommandé aux fabricants suisses de se préparer au scénario (2) selon lequel, à partir du 26 mai 2020, ils pourraient devoir satisfaire aux exigences d'un Etat tiers afin d'être autorisés à exporter des produits vers l'UE dans le cadre du RDM. Cela signifie qu'ils ont besoin, entre autres, d'un représentant autorisé disposant d'une succursale dans l'UE et d'étiquettes produits adaptées.
- Les organismes notifiés (Notified Bodies) exigent aujourd'hui déjà de la part des fabricants suisses qu'ils apportent la preuve qu'ils répondent aux exigences posées à un Etat tiers.
- De plus en plus de voix s'élèvent en Europe – y compris celles d'unités de la Commission européenne – pour dire que l'ARM ne sera plus applicable à l'ensemble des dispositifs médicaux à partir de mai 2020 (scénario 3).
- L'adaptation du rectificatif II au RDM (prolongation de la période transitoire jusqu'en mai 2024 pour les dispositifs médicaux de classification supérieure I) n'améliore pas la situation en ce qui concerne les exigences des Etats tiers. En fonction de l'interprétation de l'ARM, notamment dans le scénario 3, les exigences des Etats tiers doivent également être respectées pour les produits couverts par le rectificatif II.

→ Nous vous informerons rapidement des développements futurs.

→ Peter Studer, Head of Regulatory Affairs, peter.studer@swiss-medtech.ch, 031 330 97 74,

→ News-Ticker sur le MDR sous www.swiss-medtech.ch