



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Forum PME

KMU-Forum

Forum PMI

CH-3003 Berne, Forum PME

Par courriel

hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Spécialiste: mup
Berne, 11.06.2018

Projet de nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

Madame, Monsieur,

Notre commission extraparlamentaire s'est penchée, lors de sa séance du 21 mars 2018, sur le projet de nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux. Nous remercions Mme Brigitte Meier, M. Alessandro Pellegrini et M. Matthias Rinderknecht de votre office d'avoir participé à cette séance et d'y avoir présenté les différents aspects du projet mis en consultation. M. Roland Bühlmann (CEO de l'entreprise Bühlmann Laboratories AG) et M. Peter Studer (représentant de l'association Swiss Medtech) ont également participé à cette séance et donné, en tant qu'experts et représentants des petites et moyennes entreprises concernées, leur appréciation du projet. Conformément à son mandat, notre commission l'a examiné du point de vue des PME.

Notre réglementation en matière de dispositifs médicaux est actuellement équivalente à celle de l'Union européenne. L'accord de reconnaissance mutuelle conclu avec l'UE permet aux autorités suisses de participer au système de surveillance du marché de l'UE. En outre, les fabricants suisses de dispositifs médicaux et les organes suisses d'évaluation de la conformité bénéficient d'un accès direct au marché intérieur de l'UE comparable à celui de leurs concurrents européens. Les fabricants suisses peuvent de ce fait commercialiser leurs produits dans l'UE sans adapter leurs spécifications. Nous estimons que le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes est primordial afin d'éviter des entraves techniques au commerce à l'exportation et à l'importation. Notre commission soutient pour ces motifs le projet mis en consultation.

Nous demandons toutefois que les lois et les ordonnances concernées soient adaptées au droit européen sans introduire de « Swiss finish ». Il s'agit de reprendre partout où cela est possible les définitions et les formulations utilisées dans la réglementation européenne. Nous sommes dans cette optique favorables à l'introduction, à l'art. 82, al. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), d'un mécanisme visant à assurer l'application simultanée, en Suisse et dans l'UE, des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission européenne. Nous estimons cependant que le texte de l'alinéa 3 (et celui du rapport explicatif)

Forum PME

Holzlikofenweg 36, 3003 Berne
Tél. +41 58 464 72 32, Fax +41 58 463 12 11
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-pme.ch

devraient être adaptés afin qu'un plus grand nombre de domaines puissent être soumis par voie d'ordonnance au mécanisme de renvoi dynamique. Le critère prescrit de l'adaptation régulière devrait à notre avis être alternatif et non cumulatif. Le Conseil fédéral disposerait ainsi d'une plus grande marge de manœuvre afin que notre réglementation puisse être plus rapidement adaptée, sans charge disproportionnée. Nous demandons que l'art. 15a, al. 4 de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) soit également reformulé dans ce sens. Si cela ne devait pas être possible, nous demandons alternativement que le texte des actes délégués et des actes d'exécution (pour lesquels un renvoi dynamique n'est pas possible) soit repris tel-quel dans notre droit par voie d'ordonnance, c'est-à-dire sans aucune modification au niveau du contenu et de la terminologie. De manière générale nous estimons que les dispositions d'application devront, dans la mesure du possible, être formulées de manière identique aux dispositions des règlements européens, afin de simplifier au maximum la compréhension et le travail des entreprises et autres acteurs concernés en Suisse.

En ce qui concerne les dispositions du projet relatives à la protection des données, nous estimons que les règles y-relatives des ordonnances d'application ne devront en aucun cas entraver la recherche et le développement dans les domaines couverts par la LPT^h et la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Les différents acteurs concernés en Suisse devront absolument pouvoir continuer à collaborer sans obstacle dans le cadre de projets internationaux multicentriques. Les règles relatives à l'utilisation de matériel biologique, de données anonymisées ainsi que celles concernant les biobanques devront rester inchangées. Il est essentiel que la recherche sur ce matériel et ces données ne soit pas soumise à des exigences supplémentaires en matière de consentement et qu'elle puisse être réalisée, tout comme aujourd'hui, sans contraintes administratives excessives. Nous avons cependant eu vent que certains développements envisagés dans la législation européenne seraient susceptibles d'avoir à terme un impact négatif à cet égard. Nous vous demandons pour cette raison d'examiner cette question dans le cadre des travaux d'évaluation en cours de la LRH.

Nous demandons que la Confédération renonce à prélever, à partir de 2028, une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques ; le projet d'alinéa 4bis de l'art. 65 LPT^h doit par conséquent être tracé. Nous demandons alternativement que le rapport explicatif soit complété et qu'il précise que le Conseil fédéral consultera préalablement les milieux intéressés et tiendra compte du contexte européen avant de fixer le montant de la taxe. Elle devra dans tous les cas être équivalente ou moins élevée que celles prélevées dans l'UE afin d'éviter que les entreprises suisses ne soient désavantagées par rapport à leurs concurrentes européennes.

Notre commission a reçu, en 2011, le mandat exprès du Conseil fédéral¹ de vérifier, lors de procédures de consultation, que les offices aient procédé, lors de l'élaboration de projets législatifs, à une mesure des coûts de la réglementation ainsi qu'à une analyse de leur compatibilité PME (du point de vue des charges administratives, etc.). Nous vous rendons attentifs au fait que les informations figurant actuellement dans le rapport explicatif sont insuffisantes. Le chapitre sur les conséquences économiques du message devra contenir des informations détaillées et chiffrées concernant les impacts de la révision sur les différents groupes concernés². Nous regrettons que les résultats de l'analyse d'impact de la réglementation (AIR)

¹ Mesure 2 du rapport du Conseil fédéral du 24.08.2011 "[Allégement administratif des entreprises: bilan 2007-2011 et perspectives 2012-2015](#)".

² Conformément au point 3.2 des directives du Conseil fédéral du 15.09.1999 sur l'exposé des conséquences économiques des projets d'actes législatifs fédéraux.

n'aient pas été mis à la disposition du public lors de l'ouverture de la procédure de consultation, comme cela est normalement prescrit. Nous demandons que les résultats de l'AIR à réaliser lors de l'adaptation des ordonnances soient présentés dans le rapport explicatif lors de l'ouverture de la procédure de consultation. Il est important que les milieux intéressés aient accès à ces informations, afin qu'ils puissent confirmer ou infirmer les résultats des analyses réalisées, prendre position sur les différents points du projet (en sachant quels seront leurs impacts) et formuler leurs demandes d'adaptations.

Nous demandons par ailleurs que les organes d'application (Swissmedic, SAS, etc.) mettent en œuvre les nouvelles règles - en partie déjà entrées en vigueur le 26 novembre 2017 - de manière pragmatique, afin que le travail des organes suisses d'évaluation de la conformité ne soit pas affecté. Au vu des délais très courts qui ont été fixés dans l'UE, le risque de retards dans l'attribution des certificats pour les produits est important, ce qui aurait des incidences néfastes, non seulement sur les entreprises concernées mais également sur les patients nécessitant certains dispositifs médicaux. Le rapport explicatif indique que des pénuries au niveau des expertises ne peuvent être exclues et qu'il se peut que les organes d'évaluation de la conformité européens et suisses ne soient pas disponibles en temps voulu.

Vous trouverez, dans le formulaire ci-joint, nos commentaires de détail et nos demandes d'adaptations concernant plusieurs dispositions du projet.

Espérant vivement que nos recommandations seront prises en compte, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.



Jean-François Rime
Co-Président du Forum PME
Conseiller national



Dr. Eric Jakob
Co-Président du Forum PME
Ambassadeur, Chef de la promotion
économique du Secrétariat d'Etat à l'économie

Copie à: Commissions de la science, de l'éducation et de la culture du Parlement

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : **Commission extraparlamentaire « Forum PME »**

Abréviation de l'entr. / org. : Forum PME

Adresse : c/o Secrétariat d'Etat à l'économie, Secteur Politique PME,
Holzikofenweg 36, 3003 Berne

Personne de référence : M. Pascal Muller

Téléphone : 058 464 72 32

Courriel : kmu-forum-pme@seco.admin.ch

Date : 11.06.2018

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Forum PME	47c, al. 1	Le Forum PME demande que l'alinéa 1 de cet article (première phrase) et/ou le rapport explicatif précisent que les opérateurs ne seront tenus de fournir les informations décrites aux lettres a, b et c que <u>sur requête préalable</u> de l'autorité compétente et non systématiquement comme le suggère la formulation actuelle de l'alinéa.	« Les opérateurs économiques sont tenus en tout temps, <u>sur demande</u> , de communiquer à l'autorité compétente : »
Forum PME	47c, al. 2	Nous demandons que le rapport explicatif précise que le Conseil fédéral reprendra les délais (durée de conservation des données) prévus dans les règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro.	
Forum PME	58, al. 1, 2 ^{ème} phrase	Nous demandons que le rapport explicatif précise que les autorités compétentes ne seront habilitées à procéder à des inspections sans préavis que dans des cas exceptionnels et uniquement si l'efficacité des contrôles concernés en dépend. Les inspections ne doivent en effet pas entraver inutilement le travail et la marche des affaires des entreprises concernées.	
Forum PME	65, al. 4bis	Nous demandons que la Confédération renonce à prélever, à partir de 2028, une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques ; le projet d'alinéa 4bis de l'art. 65 LPT _h doit par conséquent être tracé. Nous demandons alternativement que le rapport explicatif soit complété et qu'il précise que le Conseil fédéral consultera préalablement les milieux intéressés et tiendra compte du contexte européen avant de fixer le montant de la taxe. Elle devra dans tous les cas être équivalente ou moins élevée que celles prélevées dans l'UE afin d'éviter que les entreprises suisses ne soient désavantagées par rapport à leurs concurrentes européennes.	
Forum PME	82, al. 3	Nous sommes de l'avis que le texte de l'alinéa 3 (et celui du rapport explicatif) devraient être adaptés afin qu'un plus grand nombre de domaines puissent être soumis par voie d'ordonnance au mécanisme de renvoi dynamique. Le critère prescrit de l'adaptation régulière devrait à notre avis ne pas être cumulatif, mais alternatif. Le Conseil fédéral disposerait ainsi d'une plus grande marge de manœuvre afin que notre réglementation puisse être rapidement adaptée, tout en évitant des charges disproportionnées.	« Le Conseil fédéral peut prévoir que certains actes délégués et certains actes d'exécution que la Commission européenne a édictés dans le domaine des dispositifs médicaux s'appliquent également en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres de l'Union européenne pour autant qu'ils concernent des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme. »

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Forum PME	15a, al. 4	Cf. commentaires relatifs à l'art. 82, al. 3 LPT _h	<i>Le Conseil fédéral peut prévoir que certains actes s'appliquent également en Suisse dans la version contraignante pour les États membres de l'Union européenne, pour autant que ces actes concernent des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme.</i>