



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

## Forum PME

KMU-Forum

Forum PMI

### TRADUCTION

CH-3003 Berne, Forum PME

#### **Par courriel**

[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

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

Spécialiste : mup

Berne, le 4 septembre 2019

### **Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux / Nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux**

Madame, Monsieur,

Notre commission extraparlamentaire s'est penchée sur les projets susmentionnés lors de sa séance du 27 juin 2019. Nous remercions M<sup>me</sup> Brigitte Meier, M. Matthias Rinderknecht et M. Urs Spahr de votre office d'avoir participé à cette séance et d'y avoir présenté les différents aspects des ordonnances mises en consultation. M. Peter Studer (représentant de l'association Swiss Medtech) et M. Thomas Hafen (CEO de Bühlmann Laboratories SA) y ont également participé et donné leurs avis en tant qu'experts et représentants des entreprises concernées. Conformément à son mandat, notre commission a examiné les projets du point de vue des PME.

La réglementation suisse en matière de dispositifs médicaux est actuellement équivalente à celle de l'Union européenne (UE). L'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) 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 – comparable à celui de leurs concurrents européens – au marché intérieur de l'UE. Les fabricants suisses peuvent de ce fait commercialiser leurs produits dans l'UE sans adapter leurs spécifications. En prévoyant des prescriptions équivalentes et en évitant la duplication des évaluations de la conformité, l'ARM facilite également les importations. Il est essentiel de maintenir l'équivalence des bases légales suisses et européennes afin d'éviter des entraves techniques au commerce, de renforcer la sécurité des patients et de garantir la sécurité de l'approvisionnement en Suisse. C'est pourquoi notre commission soutient les projets mis en consultation.

Nous demandons toutefois que l'adaptation des ordonnances au droit de l'UE ne comporte pas de « Swiss finish » et que les définitions et formulations utilisées dans la réglementation de l'UE soient reprises telles quelles, afin de simplifier au maximum la compréhension et le

#### **Forum PME**

Holzlikofenweg 36, 3003 Berne

Tél. +41 58 464 72 32, fax +41 58 463 12 11

[kmu-forum-pme@seco.admin.ch](mailto:kmu-forum-pme@seco.admin.ch)

[www.forum-pme.ch](http://www.forum-pme.ch)

travail des entreprises et autres acteurs concernés en Suisse. Nous soutenons par conséquent les propositions de la branche en ce sens (cf. avis de Swiss Medtech). Selon nous, les ordonnances devraient par ailleurs être adaptées afin de rester pleinement fonctionnelles, même en cas d'actualisation tardive ou temporairement impossible de l'ARM. La priorité absolue reste toutefois le maintien de la reconnaissance de l'équivalence de la réglementation suisse par l'UE.

Le nombre d'organes d'évaluation de la conformité disponibles dans l'UE et en Suisse est actuellement insuffisant. Il est devenu évident, vu les délais très serrés fixés dans l'UE, que l'établissement des certificats pour les dispositifs médicaux va prendre beaucoup de retard, ce qui aura un impact négatif, non seulement sur les entreprises concernées mais également sur les patients qui nécessitent certains dispositifs médicaux. C'est pourquoi il est essentiel de développer des approches pragmatiques en Suisse et dans l'UE. Il y a lieu, selon nous, de prendre immédiatement des mesures préventives visant à améliorer la sécurité juridique et à garantir l'approvisionnement. Nous vous prions d'associer étroitement à ces travaux les fabricants suisses de dispositifs médicaux, les établissements de santé ainsi que les autres acteurs concernés et de les informer directement des différents développements.

Afin d'anticiper les difficultés à venir concernant la disponibilité de dispositifs homologués CE, certains États, comme l'Australie, ont adapté leur législation nationale afin d'ouvrir leur marché aux dispositifs issus de régions disposant de réglementations analogues en matière de sécurité (p. ex. dispositifs médicaux agréés par l'autorité américaine des denrées alimentaires et des médicaments FDA, par Santé Canada ou par la PMDA au Japon). Nous vous prions d'examiner l'opportunité d'adopter une approche similaire en Suisse.

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



Eric Jakob  
Co-président du Forum PME  
Ambassadeur, chef de la Direction de la  
promotion économique du Secrétariat d'État à  
l'économie (SECO)