



**TRADUCTION**

CH-3003 Berne, Forum PME

**Par courriel**

Mme Andrea Arz-de Falco  
Responsable de l'unité de direction Protection de  
la santé de l'Office fédéral de la santé publique  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Berne

Dossier traité par : mup  
Berne, le 20.12.2023

**Mise en œuvre de la motion 20.3211 : autorisation de dispositifs médicaux provenant de systèmes réglementaires extra-européens**

Chère Madame,

Lors de sa séance du 2 novembre 2023, notre commission extraparlamentaire s'est penchée sur la mise en œuvre de la motion [20.3211](#). Nous remercions Mmes Brigitte Meier, Edith Luginbühl et Julie Degand de votre office d'avoir participé à cette séance et de nous avoir fourni des informations concernant l'avancement des travaux y-relatifs. Mme Sandra Rickenbacher-Läuchli, membre de la direction de Swiss Medtech, était également présente et nous a quant à elle présenté les résultats de deux expertises commandées par son association.

Nous avons été informés que votre office travaille depuis un an et demi, en collaboration avec Swissmedic, le SECO et le DFAE, à la mise en œuvre de la motion 20.3211, dont l'objectif est de permettre l'importation en Suisse de dispositifs médicaux soumis à des systèmes de réglementation extra-européens. Les travaux en cours visent à ce que les dispositifs médicaux autorisés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, puissent être mis sur le marché suisse. Il n'existe toutefois pas encore de calendrier à moyen terme pour la suite des travaux, la mise en œuvre de la motion semble pour l'heure incertaine.

Les PME suisses du secteur des technologies médicales sont actuellement confrontées à de nombreux problèmes liés à la nouvelle réglementation européenne<sup>1</sup> dans ce domaine. Elles demandent que des solutions soient trouvées en Suisse et que la motion 20.3211 soit rapidement mise en œuvre de manière pragmatique. Elles estiment que les nouvelles dispositions européennes, que la Suisse a adoptées dans la perspective d'une mise à jour de l'ARM<sup>2</sup>, freinent en partie l'innovation et qu'elles sont trop bureaucratiques. C'est la raison pour laquelle les produits innovants sont toujours plus souvent en premier lieu mis sur le marché aux États-Unis. Il existe par ailleurs un risque que les patients suisses ne puissent

---

<sup>1</sup> Règlements européens sur les dispositifs médicaux (RDM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV).

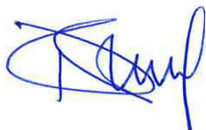
<sup>2</sup> Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM). Avec l'entrée en vigueur des RDM, le chapitre 4 de l'ARM relatif aux dispositifs médicaux aurait dû être mis à jour. Toutefois, en l'absence de progrès sur les questions institutionnelles entre la Suisse et l'UE, la Commission européenne a jusqu'ici refusé d'actualiser ce chapitre. La Suisse est donc considérée comme un pays tiers par la Commission européenne. Cela a entraîné la suppression d'importantes facilités commerciales entre la Suisse et l'UE, comme p.ex. la possibilité réciproque pour les fabricants européens et suisses de ne pas désigner de mandataire sur le territoire de l'autre partie.

pas bénéficier de produits innovants ou alors avec du retard. Que ce soit pour faire évaluer les dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement du pays ou les acquérir, la Suisse est largement tributaire de l'étranger, puisque seuls les dispositifs conformes à la réglementation de l'Union européenne sont autorisés. Un élargissement aux produits issus de systèmes de réglementation extra-européens, notamment aux dispositifs approuvés par la FDA, serait non seulement dans l'intérêt des entreprises de technologie médicale, mais renforcerait également la sécurité de l'approvisionnement.

Les membres du Forum PME estiment qu'il est possible de mettre en œuvre la motion 20.3211 sans entraver la mise à jour de l'ARM (chapitre 4) et que la Suisse devrait négocier un accord technique sur les dispositifs médicaux avec les États-Unis. En ce qui concerne l'adaptation du cadre juridique national, nous pensons qu'il convient d'adopter une double approche afin d'accélérer les travaux. Selon les informations dont nous disposons, les résultats de l'analyse comparative des réglementations suisse et américaine en matière de dispositifs médicaux et les modalités possibles de mise en œuvre de la motion 20.3211 seront disponibles au printemps 2024 et pourront servir de base aux adaptations juridiques nécessaires. Une adaptation de la législation sur les produits thérapeutiques par voie d'ordonnance pour une mise en œuvre partielle de la motion (p. ex. concernant les dispositifs médicaux innovants) et une décision correspondante du Conseil fédéral devraient donc, à notre avis, être possibles et pouvoir intervenir à brève échéance. D'autres travaux pourraient être menés en parallèle, en vue d'une mise en œuvre complète de la motion à moyen terme. Il est à notre avis important d'avancer rapidement et de manière pragmatique là où cela est possible.

Nous espérons que nos recommandations seront prises en considération et restons à votre disposition pour toute question.

Avec mes meilleures salutations.



Daniela Schneeberger  
Coprésidente du Forum PME  
Conseillère nationale, vice-présidente  
de l'Union suisse des arts et métiers

Copies à :

- Secteur Mesures non tarifaires du SECO
- Secteur Surveillance des dispositifs médicaux de Swissmedic
- Section Économie et finances du DFAE
- M<sup>me</sup> Sandra Rickenbacher-Läuchli, Swiss Medtech