

# La reconnaissance mutuelle permet un accès facilité au marché de l'UE

Un accord sur la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité existe depuis 2002 entre la Suisse et l'UE. Il permet aux entreprises helvétiques d'accéder au marché communautaire dans des conditions similaires à celles de leurs concurrents européens, notamment pour les dispositifs médicaux. *Viviane Farré Tiercy*

**Abrégé** Les entraves techniques au commerce sont des obstacles aux échanges internationaux de marchandises qui pénalisent les entreprises suisses exportatrices. La loi sur les entraves techniques au commerce (LETC) donne le mandat au Conseil fédéral de réduire de telles entraves, notamment par le biais d'accords internationaux portant sur la reconnaissance des évaluations de la conformité (ARM). Un tel accord permet aux fabricants suisses d'exporter leurs dispositifs médicaux dans l'Union européenne (UE) sans coûts administratifs supplémentaires. L'accessibilité sans retard des dispositifs médicaux mis sur le marché communautaire réduit par ailleurs les risques de pénuries pour les patients suisses. À l'occasion de la révision de la législation sur les dispositifs médicaux, l'annexe de l'accord doit être mise à jour afin de conserver l'accès facilité au marché de l'UE pour les fabricants suisses.

La loi sur les entraves techniques au commerce (LETC) donne le mandat au Conseil fédéral de réduire et d'éviter les entraves techniques au commerce, car celles-ci représentent des obstacles aux échanges internationaux de marchandises. Par exemple, la Suisse et l'UE sont liées par un Accord sur la reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité (ARM<sup>1</sup>) depuis 2002. Cet accord vise à donner aux opérateurs économiques un accès facilité au marché des deux parties. Les dispositifs médicaux sont un secteur de produits couvert par cet ARM, au chapitre 4. La législation sur les dispositifs médicaux fixe par exemple les prescriptions pour la mise sur le marché des prothèses de hanches, des lunettes de correction de la vue ou des sparadraps. Adoptés suite au scandale des implants mammaires PIP en 2010<sup>2</sup>, les nouveaux règlements de l'UE<sup>3</sup> visent à

renforcer les prescriptions applicables à la mise sur le marché de dispositifs médicaux. Afin d'augmenter la sécurité des patients et de maintenir l'accès facilité au marché négocié avec l'UE, la Suisse a décidé d'adapter sa législation sur les dispositifs médicaux de manière équivalente à l'évolution du droit communautaire.

L'ARM liant la Suisse et l'UE entre dans le cadre des « Accords bilatéraux I » et repose sur l'équivalence des législations dans plusieurs secteurs de produits. Lorsque cette équivalence est confirmée, les certificats d'évaluation de la conformité sont reconnus par les deux parties. Outre la reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité, il octroie des allègements aux opérateurs économiques (par exemple aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs) et prévoit la participation de la Suisse au système de surveillance du marché de l'UE. Grâce à cet accord, les entreprises helvétiques bénéficient des mêmes conditions d'accès que leurs concurrents de l'UE à l'important marché communautaire (voir *encadré 1*). L'intensification du commerce transfrontière tend à réduire les coûts d'exportation et d'importation, ce qui profite à la fois aux fabricants et aux patients suisses. En effet, ces derniers ont accès sans délai supplémentaire à une palette plus large de dispositifs médicaux, ce qui contribue à réduire les risques de pénurie.

## Baisse des coûts administratifs pour les entreprises suisses

L'harmonisation des législations entre la Suisse et l'UE implique que les fabricants peuvent accéder aux deux marchés avec des produits fabriqués selon les mêmes prescriptions. Ils sont donc dispensés de produire deux séries de produits répondant à deux législations différentes.

Selon la catégorie de dispositifs médicaux, la législation actuelle comme future exige l'intervention d'un organisme qui évalue si le produit est conforme aux prescriptions légales et délivre le cas échéant un certificat d'évaluation de la conformité (voir *encadré 2*). L'accord prévoit la reconnaissance de tels certificats lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité (OEC) d'une partie a été reconnu par l'autre. Ainsi, un fabricant peut produire selon la législation applicable du lieu où il est établi (la Suisse ou l'UE) et faire tester son produit par un OEC basé indifféremment sur l'un ou l'autre territoire. Les certificats seront reconnus et le produit ne devra pas être testé une seconde fois pour accéder au marché de l'autre partie. En prévoyant une législation équivalente et en évitant la duplication des évaluations de la conformité, l'accord facilite les exportations et les rend plus rentables grâce à une réduction des coûts administratifs et une production en plus grandes séries.

En outre, un importateur a l'obligation légale d'étiqueter le dispositif médical avec son nom et son adresse lorsqu'il l'importe

## Encadré 1 : le marché européen, un important débouché

En 2015, la branche suisse des dispositifs médicaux a généré un chiffre d'affaires de 14,1 milliards de francs. Les exportations vers l'Union européenne représentaient à elles seules 39 % de cette somme, soit 5,5 milliards.

<sup>1</sup> Accord entre la Confédération et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité du 21 juin 1999, entré en vigueur le 1er juin 2002 (ARM, RS 0.946.526.81).

<sup>2</sup> Poly Implant Prothèse (PIP). Cette entreprise française fabriquait des prothèses mammaires qui se sont révélées frauduleuses et dangereuses en 2010. Le scandale a eu un rayonnement international puisque PIP a été le troisième exportateur mondial de prothèses mammaires (article du journal *lemonde.fr* du 18 janvier 2012, consulté le 16 octobre 2018).

<sup>3</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 (RDM). Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176 (RDIV).

**Encadré 2 : les procédures d'évaluation de la conformité**

La législation prévoit plusieurs procédures possibles en fonction de la classe de risque du dispositif. Pour les préservatifs (classe IIb, règle de classification N°15), par exemple, le fabricant peut choisir la procédure basée sur « l'examen de type »<sup>4</sup> : dans ce cas, l'organisme d'évaluation de la conformité constate et atteste que la documentation

et un échantillon représentatif du dispositif satisfont aux prescriptions, notamment en ce qui concerne la description, la destination, les principes de fonctionnement et le mode d'action exposés par le fabricant. Il examine les preuves cliniques fournies quant à la sécurité et à la performance, ainsi que l'évaluation des effets secondaires

indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque. Il effectue un plan d'essais qui répertorie tous les paramètres pertinents et critiques qui doivent faire l'objet d'essais.

a Article 52 § 4 en lien avec les annexes IX, X et XI du Règlement (UE) 2017/745.

d'un pays tiers<sup>4</sup>. Comme la Suisse est un État tiers par rapport au marché intérieur de l'UE, un importateur qui souhaite mettre sur le marché suisse un dispositif en provenance de l'UE devrait en principe réétiqueter le produit. L'ARM supprime toutefois la duplication coûteuse de cette obligation entre les opérateurs économiques suisses et ceux de l'UE. Les produits peuvent être mis sur les deux marchés sans devoir subir de modifications, que ce soit concernant les exigences essentielles (législations équivalentes) ou certaines prescriptions formelles (allègements par l'ARM). De telles entraves techniques sont évitées et les fabricants suisses bénéficient des mêmes avantages concurrentiels que ceux de l'UE/AELE.

Enfin, l'accord libère de l'obligation de nommer un mandataire dans l'UE lorsque le fabricant est basé en Suisse – et vice versa. Les fabricants helvétiques gagnent de ce fait un avantage compétitif par rapport à ceux de pays tiers pour l'accès au marché

communautaire. De plus, la Suisse et l'UE reconnaissent le mandataire nommé sur le territoire de l'autre partie par un fabricant établi dans un État tiers. Ainsi, un mandataire nommé en Suisse par un fabricant basé aux États-Unis est par exemple reconnu par l'UE et peut accéder directement au marché européen.

### Des avantages aussi pour les autorités suisses et les patients

Tous ces allègements ont été négociés en lien avec des mécanismes de coopération qui permettent une surveillance du marché efficace et uniforme. En effet, les autorités suisses participent à la surveillance du marché à l'échelle de l'UE et bénéficient des informations sur les produits non conformes, ce qui profite à la sécurité des patients suisses. En outre, l'élimination des entraves techniques au commerce participe à la réduction des coûts des dispositifs médicaux pour les patients et offre une plus grande palette de choix.

L'ARM fonctionne comme une photographie de l'équivalence des législations sectorielles suisse et européenne à un moment M.

Il exige donc une harmonisation continue. Ainsi, lorsque les législations sur les dispositifs médicaux sont révisées, la Suisse et l'UE réexaminent l'équivalence des législations et adaptent le chapitre 4 de l'Accord.

Les nouvelles législations prévoient des devoirs renforcés pour les opérateurs économiques, notamment en ce qui concerne la traçabilité des dispositifs une fois mis sur le marché ou les tâches de vigilance (c'est-à-dire le suivi des produits et le signalement des incidents). Les autorités doivent désormais effectuer une surveillance du marché active<sup>5</sup> et les prescriptions pour évaluer et désigner les OEC sont plus exigeantes. Le chapitre 4 sera révisé en conséquence en 2019–2020 afin de refléter ces changements dans la relation entre l'UE et la Suisse. Cette révision vise d'une part à conserver l'accès facilité au marché de l'UE pour les fabricants suisses, et d'autre part à renforcer la collaboration entre les autorités des deux parties, afin que la Suisse et l'UE disposent d'une surveillance du marché efficace et uniforme.

<sup>5</sup> Ecoplan / Axxos (2018). *Analyse d'impact de la réglementation (AIR) portant sur la révision du droit des dispositifs médicaux*, Berne, 22 août, p. 85.



**Viviane Farré Tiercy**

Juriste, collaboratrice scientifique au sein des services spécialisés de l'économie extérieure, Secrétariat d'État à l'économie (Seco), Berne

<sup>4</sup> Pour l'UE: Annexe I, point 13.3 Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L169 du 12.7.1993, p. 17). Pour la Suisse: article 7 alinéa 1, lettre a, ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001, état au 26 novembre 2017 (ODim, RS 812.213).