



PRISE DE POSITION DE PETER STUDER

Renoncer au « Swiss Finish » !

Un accès facilité au marché européen est primordial pour l'industrie suisse des techniques médicales. Nul besoin pour cela de compléter les réglementations nationales.

La Suisse possède une réglementation des dispositifs médicaux depuis 1996. Lors de son élaboration, on a veillé dès le début à ce qu'elle s'accorde avec la législation européenne. En 2002, les Bilatérales I avec l'Union européenne (UE) ont permis de réduire les entraves techniques au commerce et de simplifier l'accès réciproque au marché. Depuis lors, les patients suisses disposent d'un accès simple et rapide à des dispositifs médicaux de haute qualité provenant de l'Europe entière. Le volume des exportations vers les marchés de l'UE a en outre nettement augmenté. L'industrie des techniques médicales est aujourd'hui un secteur-clé de l'économie suisse. En 2017, les exportations de dispositifs médicaux ont atteint 11,3 milliards de francs, ce qui correspond à un volume de plus de 5 % du total des exportations suisses, l'Europe étant le principal débouché de l'industrie des techniques médicales.

Préserver l'accès au marché

Il faut à tout prix maintenir cet acquis fondamental qu'est l'accès facilité au marché, tant du point de vue du patient que dans une perspective économique. À cette fin, le droit suisse doit absolument être adapté à la nouvelle législation européenne sur les dispositifs médicaux. En Suisse, deux facteurs sont particulièrement décisifs pour la compétitivité de la branche. D'une part, la date de l'entrée en vigueur: les représentants de l'industrie helvétique doivent avoir la certitude de pouvoir se référer aux règles juridiques actualisées en même temps

que le reste de l'Europe. Le droit national révisé devrait par conséquent entrer en vigueur d'ici mai 2020 au plus tard pour les dispositifs médicaux implantables actifs et traditionnels. D'autre part, l'équivalence entre les législations suisse et européenne: il faut renoncer entièrement au « Swiss Finish » et à ses prescriptions supplémentaires. Contrairement à l'avant-projet mis en consultation, le message sur l'adaptation des lois correspondantes transmis le 30 novembre 2018 par le Conseil fédéral au Parlement pour délibération semble satisfaire à l'exigence d'équivalence, notamment en ce qui concerne la loi sur les produits thérapeutiques.

Une équivalence totale avec les nouvelles réglementations de l'UE ne pourra être obtenue qu'en adaptant les ordonnances nationales. Au niveau de l'ordonnance également, il faut prendre en compte les deux critères précités et veiller en particulier à ce que la liberté d'action nationale prévue explicitement par les nouveaux textes législatifs de l'UE ne soit pas utilisée pour développer des solutions spéciales. Des réglementations nationales peuvent par exemple être introduites pour les dispositifs médicaux fabriqués en interne, les demandes de dérogation ou le retraitement des produits à usage unique. L'industrie des techniques médicales saluerait le fait que ces révisions se limitent aux modifications nécessaires pour garantir l'accord actuel entre l'UE et la Suisse. Il n'y a pas besoin de plus.

Peter Studer est responsable des affaires réglementaires à l'Association de branche Swiss Medtech, à Berne