

04.04.2019 – 15:45 Uhr

## Y aurait-il un conflit entre sécurité de l'approvisionnement et politique? / Troisième conférence nationale consacrée aux MDR/IVDR de Swiss Medtech



Berne (ots) -

Cette année, la conférence nationale consacrée aux MDR/IVDR de Swiss Medtech, qui réunit plus de 500 participants, est entièrement dédiée à l'actualité politique: le passage à la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (Medical Device Regulation, MDR) risque en effet de créer un goulot d'étranglement dans l'approvisionnement en dispositifs médicaux. Avec l'imminence du Brexit et la perte possible de l'accès sans entraves au commerce entre la Suisse et l'Union européenne (UE), la situation pourrait s'aggraver.

L'industrie suisse de la technologie médicale travaille d'arrache-pied pour satisfaire aux exigences de la MDR dans les délais impartis. Dans ce contexte, une pénurie dans l'offre devient de plus en plus manifeste. Les centres d'essais (organismes notifiés, NB) constituent un goulet d'étranglement: un seul des plus de 50 centres d'essais actuels a été soumis à un processus d'évaluation rigoureux et est en droit de délivrer des certificats conformes à la MDR. Selon Barbara Züst, directrice générale de la fondation Organisation suisse des patients (OSP), «l'approvisionnement national en dispositifs médicaux pour la population suisse ne doit pas être affaibli, même temporairement». Beat Vonlanthen, Président de Swiss Medtech, demande que des mesures d'urgence réalisables soient établies et que l'industrie soit impliquée.

Avec le Brexit à venir, la situation pourrait empirer. «Environ quarante pour cent des dispositifs médicaux utilisés au sein de l'UE sont actuellement certifiés par un organisme britannique. Après le Brexit, certains certificats deviendront invalides, à moins que les autorités nationales compétentes ne prennent des mesures correctives adéquates. En cas d'immobilité cependant, le problème de l'approvisionnement ira en s'aggravant», s'inquiète Beat Egli, Vice-président Swiss Medtech de Zimmer Biomet. Et Beat Vonlanthen d'ajouter «Le soin des patients reste un intérêt primordial. La politique ne doit pas se faire sur le dos des malades».

Dans le contexte politique actuel, il n'est pas certain que l'accord de reconnaissance mutuelle pour la commercialisation des produits (Mutual Recognition Agreement, MRA) existant entre la Suisse et l'UE sera actualisé. Il s'agit toutefois d'une condition préalable au maintien de la libre circulation des marchandises d'aujourd'hui. «L'incertitude juridique nuit aux entreprises. Nous sommes aujourd'hui contraints de tenir compte, dans nos considérations commerciales, du fait que nous devons répondre, de manière temporaire ou permanente, aux exigences d'un pays tiers afin de mettre des dispositifs médicaux sur le marché européen conformément à la MDR», explique Roman Iselin de Johnson & Johnson. Dans cette atmosphère d'incertitude juridique, Beat Vonlanthen suggère que, pour garantir la sécurité sanitaire nationale, la Suisse débattre ouvertement de la question de savoir si elle peut se permettre, à long terme, de compter exclusivement sur le commerce des produits marqués CE.

La volonté de l'industrie de mettre en oeuvre la MDR à temps pour assurer la fourniture des dispositifs médicaux ne manque pas. Lors de la grande manifestation d'aujourd'hui, plus de 500 représentants ont également participé à des ateliers thématiques visant à élaborer des solutions modèles en rapport avec les réglementations européennes exigeantes.

Contact:

Anita Holler  
Responsable Communication et Affaires publiques  
+41 76 527 35 54  
anita.holler@swiss-medtech.ch

#### Medieninhalte



Conférence nationale consacrée aux MDR/IVDR de Swiss Medtech / Texte complémentaire par  
ots et sur [www.presseportal.ch/fr/nr/100067465](http://www.presseportal.ch/fr/nr/100067465) / L'utilisation de cette image est pour des buts  
redactionnels gratuite. Publication sous indication de source: "obs/Swiss Medtech/PETER  
MOSIMANN"

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100067465/100826626> abgerufen werden.