

25.04.2019 – 00:01 Uhr

L'incertitude juridique paralyse l'industrie de la technologie médicale / Swiss Medtech adresse une recommandation aux fabricants suisses de dispositifs médicaux



Berne (ots) -

L'incertitude juridique liée à l'accord institutionnel entre la Suisse et l'Union européenne affecte directement le secteur des technologies médicales. Swiss Medtech recommande aux fabricants suisses d'inclure, dans leurs considérations commerciales, le scénario selon lequel ils doivent satisfaire aux exigences applicables aux pays tiers.

Un accès sans restriction au marché unique européen ne peut être réalisé qu'en actualisant l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) existant entre la Suisse et l'Union européenne. En raison de l'insécurité juridique liée à l'accord institutionnel, l'actualisation de l'ARM n'est pas garantie. Swiss Medtech adresse aujourd'hui une recommandation à tous les fabricants suisses de dispositifs médicaux.

L'association recommande aux fabricants d'inclure, dans leurs considérations commerciales, le fait qu'ils doivent satisfaire aux exigences applicables aux pays tiers afin de pouvoir exporter leurs produits vers l'UE conformément à la nouvelle réglementation européenne (Règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM). Concrètement, cela signifie qu'ils doivent désigner un mandataire possédant une succursale au sein de l'UE et aussi adapter l'ensemble de l'étiquetage de leurs produits. « En fonction de la complexité et l'étendue de la gamme de produits, la satisfaction de ces deux exigences pourra prendre jusqu'à deux ans », explique Beat Vonlanthen, Président de Swiss Medtech.

Selon l'association, les considérations commerciales doivent également prendre en compte la possibilité qu'aura le Conseil fédéral d'exprimer son soutien à l'accord institutionnel dans le courant de l'année 2019. Selon la Commission européenne, cette opération remplirait la condition préalable à l'actualisation de l'ARM. Il est aussi concevable que le Brexit entraîne un goulet d'étranglement dans l'approvisionnement à l'échelle européenne et que des dérogations soient appliquées.

« La décision de passer maintenant aux exigences applicables aux pays tiers ou d'attendre doit être prise par chaque entreprise. Notre rôle, en tant qu'association, est de fournir des conseils avisés », ajoute Beat Vonlanthen.

Pièce jointe : www.swiss-medtech.ch / Thèmes de mise au point sur l'accès

Contact:

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

Medieninhalte



Pixaby. Texte complémentaire par ots et sur www.presseportal.ch/fr/nr/100067465 / L'utilisation de cette image est pour des buts rédactionnels gratuite. Publication sous indication de source: "ots/Swiss Medtech"

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100067465/100827304> abgerufen werden.