

03.04.2020 – 15:57 Uhr

La Commission européenne veut reporter d'un an l'application du RDM / Swiss Medtech estime que ce report est essentiel pour garantir la prise en charge des patients

Bern (ots) -

Swiss Medtech estime que la proposition de la Commission européenne de reporter d'un an l'entrée en vigueur du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) est impérative, compte tenu de la pandémie du coronavirus. L'association espère que le Conseil et le Parlement approuveront rapidement la proposition. La mise à disposition des dispositifs médicaux nécessaires à l'approvisionnement de la population est une priorité absolue

La mise en oeuvre du RDM à l'échelle européenne dans les délais impartis était déjà difficilement gérable sans la pandémie du coronavirus. Maintenant, elle ne peut plus être appliquée. Outre les problèmes connus - trop peu d'organismes de contrôle, problèmes de capacité pour la recertification, personnel insuffisamment formé aux questions réglementaires, retard dans l'introduction de la base de données centrale Eudamed -, l'arrivée du coronavirus a conduit à la fermeture ou la limitation des activités des organismes notifiés. Et ce, à un moment où l'industrie de la technologie médicale doit assurer les chaînes d'approvisionnement et mettre en place des capacités de production supplémentaires pour répondre à la demande croissante en produits médicaux.

En raison de la pandémie du coronavirus, Swiss Medtech considère que la proposition de la Commission européenne de reporter d'un an l'entrée en vigueur du RDM au 26 mai 2021 comme impérative. "Notre système de santé lutte actuellement contre l'une des pires pandémies de ces 100 dernières années. Le secteur de la technologie médicale doit maintenant pouvoir se concentrer sur sa contribution à la lutte contre la pandémie du coronavirus. D'un point de vue épidémiologique, il importe peu que les dispositifs médicaux ayant fait leurs preuves soient munis d'un ancien ou d'un nouveau certificat en mai prochain. Il est beaucoup plus important que les produits soient disponibles. C'est désormais une priorité absolue", déclare Peter Biedermann, directeur général de Swiss Medtech.

Sous réserve que le Conseil et le Parlement suivent la proposition de la Commission européenne, les produits médicaux peuvent être commercialisés dans le marché intérieur de l'UE jusqu'au 26 mai 2021 dans le cadre juridique actuel.

Contact:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100067465/100845642> abgerufen werden.