



## **Information adressée aux fabricants suisses de dispositifs médicaux** **Le «pire des cas» – la conformité exigée de la part des Etats tiers pour tous les produits (RDM et MDD) à partir du 26 mai 2020 – est actuellement réaliste**

Berne, le 20 janvier 2020

Comme indiqué dans l'information de Swiss Medtech du 11 décembre 2019 portant sur l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM)<sup>i</sup>, l'interprétation de l'ARM actuel est centrale pour les fabricants suisses. Depuis décembre dernier, les juristes de la Commission européenne interprètent l'ARM de la manière la plus défavorable pour la Suisse. L'interprétation est fondée sur le fait que l'ARM cessera de s'appliquer aux dispositifs médicaux après le 26 mai 2020.

Du point de vue actuel, le «pire des cas» – les fabricants suisses devront satisfaire aux exigences d'un Etat tiers pour tous les dispositifs médicaux (RDM et MDD) à partir du 26 mai 2020 – est donc réaliste.

Swiss Medtech recommande aux fabricants suisses d'intégrer dans leurs considérations commerciales les développements intervenus depuis décembre dernier au niveau technique de la Commission européenne au sujet de l'interprétation de l'ARM. Il se peut également qu'une solution politique de dernière minute soit prise avant le 26 mai 2020.

- Nous vous tiendrons au courant de l'évolution de la situation.
- Contact en cas de questions: Peter Studer, responsable Regulatory Affairs, [peter.studer@swiss-medtech.ch](mailto:peter.studer@swiss-medtech.ch), 031 330 97 74
- Newsticker sur le RMD sous [www.swiss-medtech.ch](http://www.swiss-medtech.ch)
- [Guide pour la désignation d'un mandataire](#) (la version d'avril 2019 doit être étendue à tous les dispositifs; une version actualisée suivra).

---

<sup>i</sup> [Information adressée aux fabricants suisses du 11 décembre 2019](#)