

A woman with short brown hair, wearing a green turtleneck sweater, is smiling and looking towards the right. She is standing in a hospital or medical setting. In the foreground, there is a table covered with a green surgical drape, and several surgical instruments, including forceps and scissors, are visible. The background is softly blurred, showing a white wall and a shadow of the woman.

SWISS MEDTECH

Le statut de pays tiers: L'industrie suisse des technologies médicales sans accord de reconnaissance mutuelle (ARM)

Webinar MDR Readiness Q&A, 18.12.2020

Daniel Delfosse, Responsable des affaires réglementaires, SMT

Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

1. La réglementation en Suisse n'est PAS indépendante de l'UE (RDM, RDIV)
2. Règles de collaboration avec l'UE couvertes par l'ARM (accord de reconnaissance mutuelle)

Conclu le 21 juin 1999

Approuvé par l'Assemblée fédérale le 8 octobre 1999¹

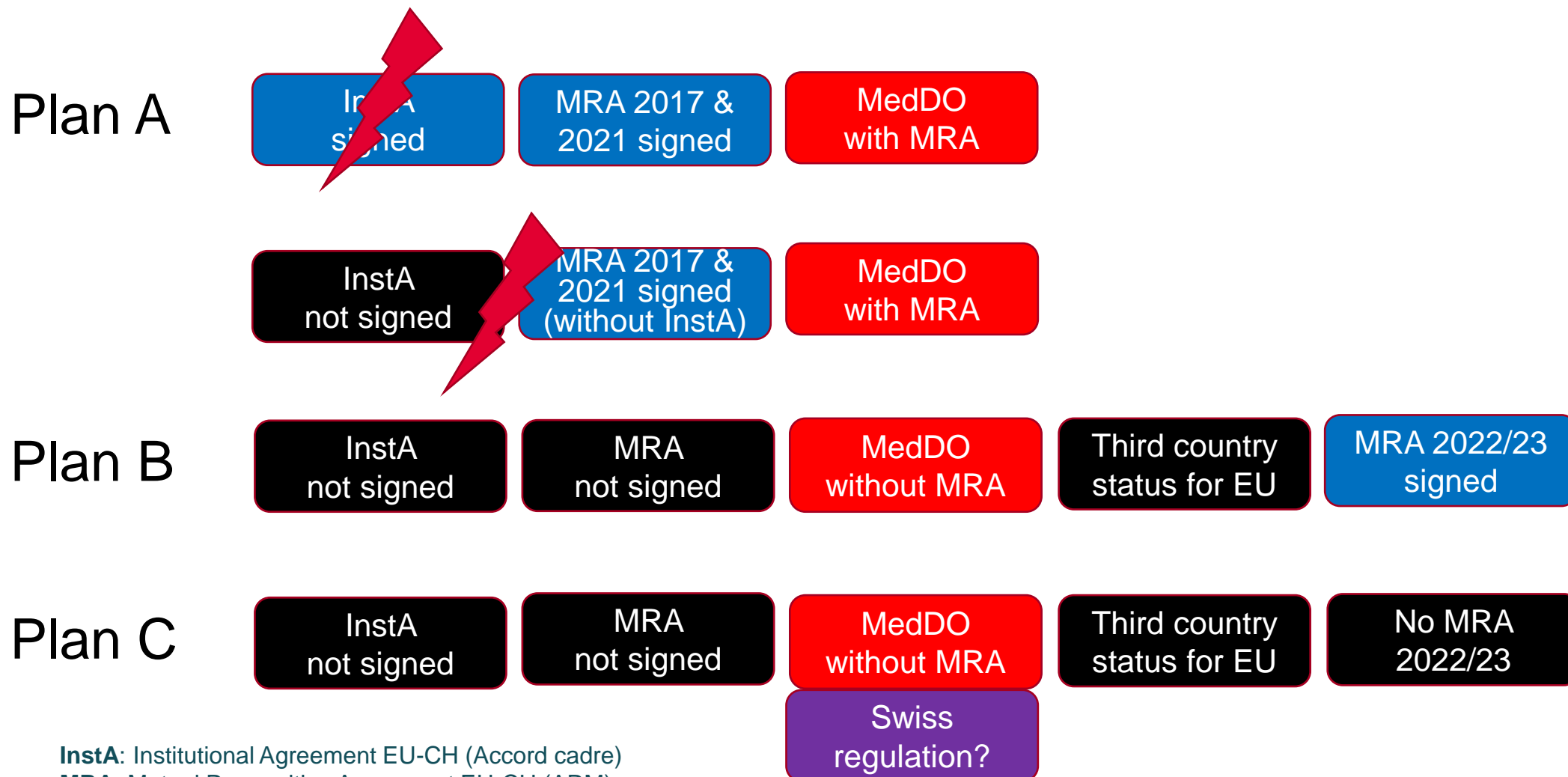
Instrument de ratification suisse déposé le 16 octobre 2000

Entré en vigueur le 1^{er} juin 2002

(Etat le 22 décembre 2017)



Scenarios EU-CH for Medtech Industry



InstA: Institutional Agreement EU-CH (Accord cadre)
MRA: Mutual Recognition Agreement EU-CH (ARM)
MedDO: Swiss Medical Device Ordonnance (ODim)

Effet du statut de pays tiers

Fabricant suisse

- **Exportation** de DM vers l'UE uniquement avec mandataire de l'UE (EAR)
- **Coûts d'établissement CHF 110 mio., Coûts récurrents CHF 75 mio./an**
- **Perte d'attractivité** de la Suisse en tant que site pour l'industrie des technologies médicales
- Recommandation d'action «As well as» par Swiss Medtech, Avril 2019

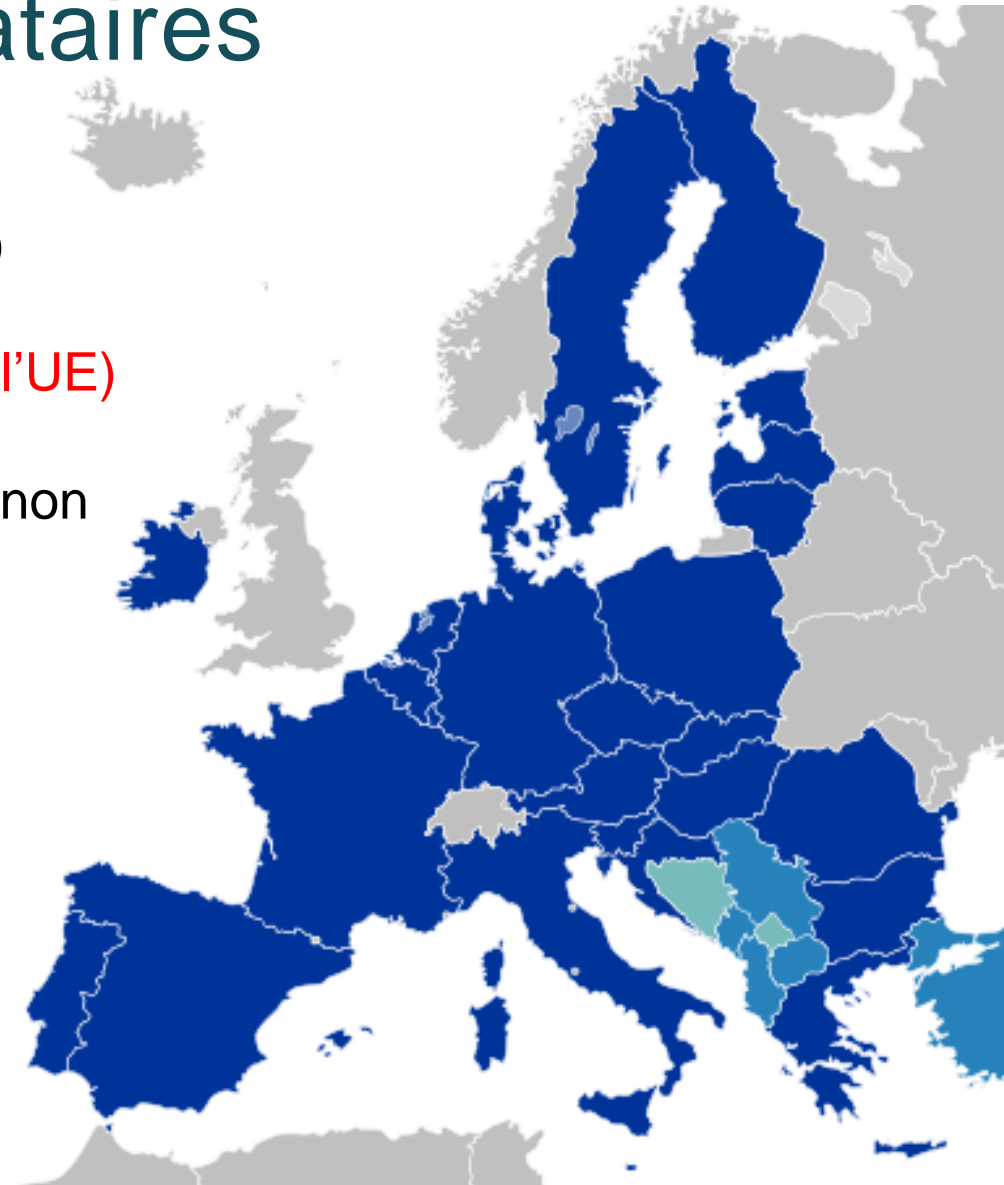
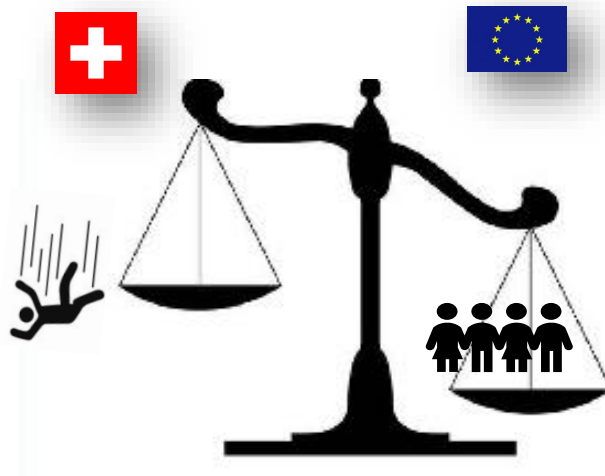
Distributeur et importateur suisse

- **Importation** de DM uniquement avec mandataire suisse
- **Coûts d'établissement CHF 50 mio., Coûts récurrents CHF 30 mio./an**
- **Déficit d'approvisionnement pour les patients suisses**, car fabricants étrangers pas disposés à installer les AR suisses
- Recommandation d'action «Plan now» par Swiss Medtech, 16.12.2020

Importation de DM avec mandataires

- UE: EAR pour population de 446 Mio. (sans UK & CH)
- UK: UKRP pour population de 66 Mio. (15% de l'UE)
- **CH: Mandataire CH pour population de 8 Mio. (2% de l'UE)**

Décision commerciale du fabricant étranger de placer ou non le produit sur les marchés.



Les mandataires en UE, UK, CH



	EAR	UKRP	Swiss AR
Company	Yes, in EU	Address in UK	Yes, in CH
Person	Yes, PRRC in EU	Yes, UKRP in UK	Yes, in CH
Registrierung der MP	Yes (EUDAMED)	Yes (MHRA)	Yes, to be defined
Labelling of representative	Yes, label	No (CE), Yes (UKCA)	Yes, to be defined
Reporting of vigilance cases	Yes	Yes (MHRA)	Yes (Swissmedic)
Communication with authorities	Yes	Yes	Yes
Access to TD of manufacturer	Yes	Yes	Yes, to be defined
Liability	Yes	To be defined	Yes, to be defined
Transition period	None (4 years lead time)	4,8,12 months (CE), 2.5 years (UKCA)	Yes, to be defined (MedDO today: none)

Exigences pour le mandataires suisse

Basé sur ODim, Version 01.07.2020, Art. 51.3:

Ses droits et ses obligations, de même que l'étendue de son mandat, sont régis par l'art. 11 RDM-UE

Les tâches d'un mandataire suisse sont analogues à celles d'un EAR et comprennent:

- Vérification de la déclaration de conformité UE
- Garantir l'accès à une copie de la documentation technique
- Soutien des autorités lors des audits et demandes d'échantillons
- Coopération avec autorités compétentes à toute mesure préventive ou corrective

Overview of MedDO articles addressing Swiss AR and references to the MDR

<u>MedDO</u>	Reference to MDR
– Art. 51 Duties (of the authorised representative)	– Art. 11 Authorised representative – Art. 12 Change of authorised representative
– Art. 52 Person responsible for regulatory compliance, referencing <u>MedDO</u> Article 49, Paragraphs 2 - 4	– Art. 15 Person responsible for regulatory compliance
– Art. 55 Registration of manufacturers, authorised <u>representatives</u> and importers	– Art. 30 Electronic system for registration of economic operators, Paragraph 3 – Art. 31 Registration of manufacturers, authorised representatives and importers
– Art. 16 Product information	– Annex I, chapter III

Preliminary Guidance

Designation of a Swiss Authorised Representative under the new MedDO

Les demandes de SMT sur l'adaptation de l'ODim

1. Pas d'introduction de la ODim révisée sans ARM
2. Les tâches du mandataire suisse peuvent être effectuées par une entreprise en UE (fabricant légal ou EAR).



-
3. Une **période de transition** suffisante
 4. Exemption pour les **DM de classe de risque I**
 5. Exigences en matière d'**étiquetage**
 6. Accès à la **documentation technique**



Enquête auprès des distributeurs suisses (Nov. 2020)

Questionnaire et discussion avec 20 distributeurs représentatives sélectionnés: 27.7. – 20.11.2020

Retour d'information jusqu'au 20.11.2020: 20 distributeurs (100%)

- Coût initial d'installation (en CHF) 50 mio.
- Coût récurrent (en CHF/an) 30 mio.
- Possible déficit d'approvisionnement pour les patients suisses:
 - jusqu'à 25 % de tous les DM importés
 - (1.5 mia. CHF = 12% de tous les DM en CH)

Quels DM manqueront?

- Impossible à prévoir aujourd'hui!
 - Dépend de l'obstacle réglementaire (rep. suisse)
 - Dépend de la disponibilité des entreprises suisses
 - Dépend de l'analyse de rentabilité des entreprises étrangères
 - Dépend de la volonté de payer une rémunération plus élevée
- **Deviendra plus claire dans les 4 à 6 mois suivant l'initiation**
(après appel à l'action concernant le rep. suisse)



Les fabricants suisses peuvent-ils produire les DM manquants?

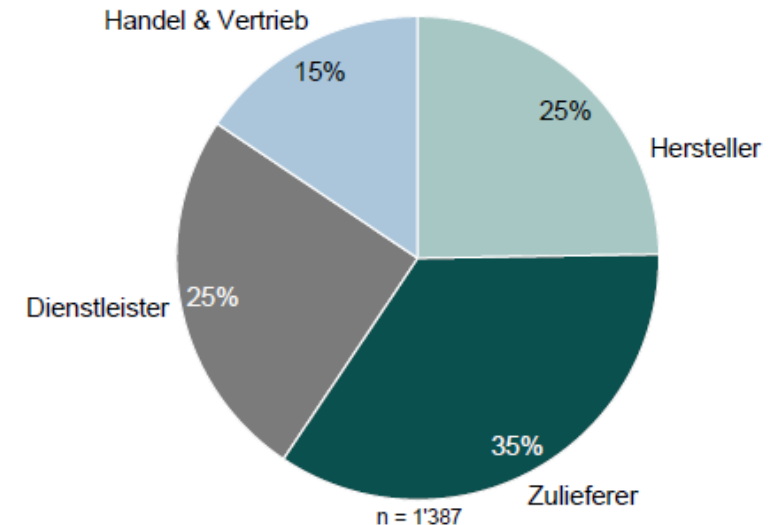
DM importés manquants:

- Le pire des cas: 25% of 300'000 = 75'000 DM
- Le meilleur des cas: 12% of 300'000 = 36'000 DM

Nombre de fabricants suisses: 350

→ Le meilleur des cas: Chaque fabricant récupère plus de 100 DM (développement, production, données cliniques, certification CE).

→ **Impossible!** (Seulement possible pour quelques produits individuels)



Les distributeurs/importateurs suisses peuvent-ils se procurer les DM manquants?

DM importés manquants:

- Le pire des cas: $25\% \text{ of } 300'000 = 75'000 \text{ DM}$
- Le meilleur des cas: $12\% \text{ of } 300'000 = 36'000 \text{ DM}$

Nombre de distributeurs suisses: 210

→ Le meilleur des cas: Chaque distributeur récupère plus de 150 DM
(Recherche, contrat, étiquetage, distribution, rééducation)

→ **Difficile.**
(Partiellement réalisable si la période de transition est suffisamment longue)

Combien de mandataires suisses sont nécessaires?

Environ 5'000 fabricants étrangers

- Le meilleur des cas: 5'000 mandataires suisses
- Répartis sur 210 distributeurs: 24 mandats par distributeur
- Répartition sur 100 distributeurs et 100 consultants: 25 mandats par entreprise
- **Grand effort pour les entreprises suisses**
(nécessite une période de transition suffisamment longue)

Etablissement d'un mandataire suisse

Temps nécessaire à l'établissement:

- Information des fabricants étrangers
- Etablissement du mandataire suisse (contrats, logistique)
- Recherche de produits de substitution (si possible)
- Rééducation des clients
- *TOTAL (Moyenne)*

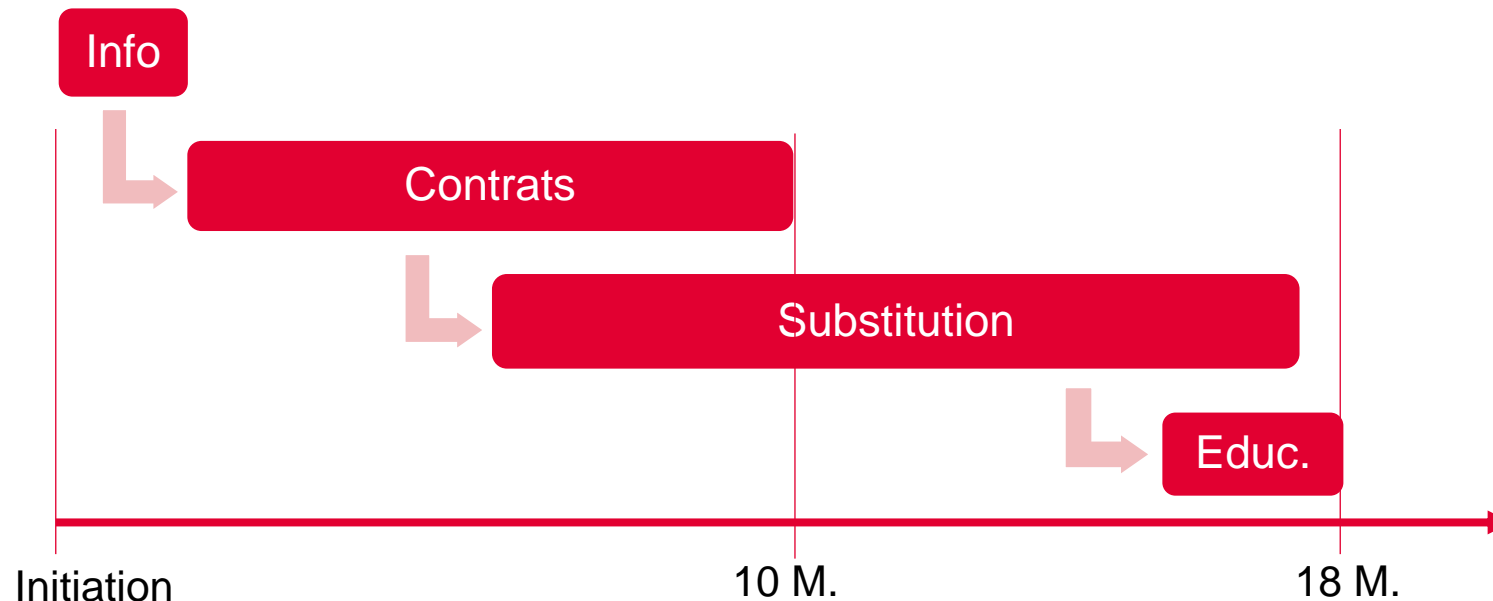
2 (1-6) mois

8 (2-12) mois

12 (6-24) mois

3 (1-12) mois

25 mois



Conclusions pour SMT et Autorités suisses

- SMT: Introduire l'ODim de manière à ne pas trop **impacter les distributeurs et les importateurs suisses** et ne pas créer un grand **déficit d'approvisionnement pour les patients suisses**
- Autorités: La **pondération des intérêts** doit être assurée
 - Sécurité des produits
 - Caractère exécutoire
 - Équivalence avec l'UE
 - Sécurité de l'approvisionnement

Recommandation d'action

1. **Le dilemme: Le secteur suisse des technologies médicales doit être informé en détail des plans pour l'ODim afin de commencer les clarifications!**
 - Consultation confidentielle avec les autorités:
 - Accord avec l'OFSP sur la communication en matière de l'“Eventual-MepV”
 - Accès public au texte final de la version révisée de l'ODim:
 - vers avril 2021
2. **Recommandation d'action pour distributeurs and importateurs suisses**

«Plan now»: Commencez à planifier maintenant, mais n'exécutez pas avant que le texte final du l'ODim ne soit disponible

 - Raison: pas d'efforts gaspillés, mais préparation logistique, identification rapide des produits médicaux manquants, début de la recherche de substituts
 - Condition préalable: période de transition suffisante après mai 2021.