

## Recommandation à tous les fabricants suisses de dispositifs médicaux

Berne, le 25 avril 2019

Actuellement, les fabricants suisses qui mettent en circulation des produits sur le marché de l'Union européenne conformément au Règlement (UE) 2017/745<sup>1</sup> (Règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM) sont soumis 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<sup>2</sup> (ARM). Cette actualisation n'étant actuellement pas garantie, Swiss Medtech recommande à tous les fabricants de dispositifs médicaux (comme défini dans le RDM, article 2, numéro 30) ayant leur siège social en Suisse :

- d'inclure, dans leurs considérations commerciales, le fait qu'ils doivent se conformer aux exigences applicables aux pays tiers pour la mise sur le marché de produits conformément au RDM. Pour ce faire, ils doivent
  - désigner un mandataire possédant une succursale au sein de l'Union européenne (conformément à l'article 11 du RDM) pour agir en qualité de représentant du fabricant assurant également la responsabilité du fait des produits et
  - compléter l'étiquetage des produits (étiquetage selon RDM, article 2, numéro 13) avec le mandataire et l'importateur.

**REMARQUE :** 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.

- d'inclure, dans leurs considérations commerciales, diverses possibilités d'influencer l'actualisation de l'ARM et les dispositions transitoires que le RDM pourrait avoir, notamment
  - la possibilité que le Conseil fédéral se prononce fondamentalement, au cours de l'année 2019, en faveur de l'accord institutionnel, ce qui est, selon la Commission européenne, la condition préalable à l'actualisation de l'ARM<sup>3</sup>,
  - la possibilité qu'un Brexit entraîne un goulet d'étranglement dans l'approvisionnement à l'échelle européenne et que des dérogations soient appliquées (selon l'article 59 du RDM),
  - la possibilité que la mise à disposition en temps utile d'une capacité suffisante de certification RDM par les organismes notifiés ne réussisse pas, ce qui pourrait également nécessiter l'application de dérogations.

**REMARQUE :** Il est actuellement impossible de prédire, à l'heure actuelle, dans quelle mesure des goulets d'étranglement de l'approvisionnement pourraient influencer les périodes de transition des règlements actuels et futurs.

**Assistance :** Directives concernant la désignation d'un mandataire

**Interlocuteur :** Peter Studer, Head of Regulatory Affairs, peter.studer@swiss-medtech.ch,  
031 330 97 74

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, OJ L117 du 5 mai 2017, 1

<sup>2</sup> Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, RS 0.946.526.81, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002

<sup>3</sup> 17/12/2018 : Press event by Johannes HAHN, Member of the EC in charge of European Neighbourhood Policy and Enlargement Negotiations, on EU-Switzerland relations – state of play