

30 juin 2023

Principes pour la mise en œuvre de la motion 20.3211

Motion 20.3211 (Damian Müller) « Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse »

Le 28 novembre 2022, en transmettant la motion 20.3211 « Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse » du conseiller aux États Damian Müller, le Parlement a chargé le Conseil fédéral d'adapter le droit national de manière à ce que la Suisse reconnaisse, en plus des dispositifs médicaux portant le marquage européen CE, les dispositifs médicaux provenant de systèmes de réglementation extra-européens ayant des exigences tout aussi strictes, notamment les dispositifs médicaux disposant d'une autorisation de la U.S. Food & Drug Administration (FDA) pour les États-Unis. Swiss Medtech attend du Conseil fédéral qu'il mette en œuvre le mandat du Parlement de manière rapide et pragmatique, en s'en tenant aux trois principes centraux suivants.

Les dispositifs médicaux autorisés aux États-Unis peuvent être utilisés en Suisse.

Les dispositifs médicaux aux États-Unis doivent répondre à des exigences élevées en matière de sécurité et de performance. La Suisse peut s'appuyer sur le système de réglementation américain (Regulatory Reliance). Les dispositifs médicaux qui sont autorisés aux États-Unis conformément à la loi pour l'approvisionnement de la population américaine ne nécessitent en aucun cas une deuxième procédure d'autorisation en Suisse, ce qui permet une mise en œuvre sans transposition. Cela signifie qu'aucun droit américain ne doit être transposé dans le droit suisse et que les références à ce dernier sont évitées.

Le droit national ne sera adapté que dans la mesure nécessaire.

L'adaptation juridique doit se limiter à la mise en œuvre de la motion. Elle doit être compréhensible et claire par toutes les parties prenantes. Un examen juridique des dispositions déterminantes de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) a montré que sa révision n'est pas absolument nécessaire pour que les dispositifs médicaux disposant d'une autorisation de la FDA soient reconnus en Suisse. Les adaptations juridiques nécessaires peuvent être effectuées au niveau de l'ordonnance, ce qui bénéficie au fait que le mandat parlementaire doit être mis en œuvre rapidement compte tenu de la situation en matière d'approvisionnement.

Le concept de base permet une extension à d'autres systèmes extra-européens.

La mise en œuvre de la motion doit être orientée vers l'avenir. Cela signifie qu'elle doit laisser ouverte la possibilité que, dans une prochaine étape, non seulement les dispositifs médicaux disposant d'une autorisation de la FDA mais aussi des dispositifs médicaux d'autres systèmes de réglementation extra-européens puissent, le cas échéant, être reconnus en Suisse. Il convient d'en tenir compte dès aujourd'hui. Une extension doit pouvoir être ancrée juridiquement à l'avenir sans révision globale fondamentale.