

Informations sur l'importation de dispositifs médicaux en Suisse

Désignation d'un mandataire suisse

Berne, 1 février 2021

Sans une mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM), tous les fabricants étrangers auront besoin d'un représentant autorisé suisse pour fournir leurs dispositifs médicaux en Suisse à partir de mai 2021.

L'ARM entre la Suisse et l'Union européenne (UE) régit la suppression des obstacles techniques au commerce. Si elle n'est pas mise à jour avant le 26 mai 2021 pour inclure le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), la Suisse perdra son accès privilégié au marché intérieur de l'UE pour les dispositifs médicaux, c'est-à-dire que la Suisse sera traitée comme un pays tiers. Tous les fabricants suisses doivent désigner un importateur et un représentant autorisé dans un État membre afin de continuer à fournir des dispositifs médicaux à l'UE.

Inversement, l'ordonnance suisse révisée sur les dispositifs médicaux (ODim) prévoit des exigences équivalentes pour l'importation de dispositifs médicaux, à savoir la désignation d'un importateur et d'un mandataire suisse, afin que les fabricants étrangers puissent continuer à fournir des dispositifs médicaux en Suisse. L'ODim publiée le 1er juillet 2020 a été rédigée dans l'hypothèse d'un ARM actualisé et doit donc être modifiée à nouveau avant mai 2021 sans ARM.

Swiss Medtech recommande à tous les distributeurs et importateurs suisses de commencer immédiatement à planifier un scénario sans ARM. Il s'agit avant tout de considérations relatives à la désignation d'un représentant suisse et aux procédures organisationnelles associées. Il est urgent d'informer les quelque 5'000 fabricants étrangers concernés et d'entamer des négociations de mandat. L'objectif est de clarifier le plus rapidement possible quels sont les dispositifs médicaux actuellement importés qui continueront à être disponibles pour les patients en Suisse, ceux qui doivent et peuvent être substitués et ceux qui ne seront plus disponibles.

Swiss Medtech contribuera activement à ce processus important pour le système de santé suisse en fournissant des informations actualisées, des guides et des webinaires. Vous trouverez toutes les informations sur notre site web.

Dr. Daniel Delfosse

Directeur des affaires réglementaires

daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

+41 31 330 97 74

+41 79 308 80 76

Swiss Medtech, l'association de l'industrie suisse de la technologie médicale, représente plus de 600 membres. Avec 63'000 employés et une contribution de 16,4% à la balance commerciale positive de la Suisse, la technique médicale est un secteur économiquement important. Swiss Medtech préconise un environnement dans lequel la technologie médicale peut fournir des performances de haut niveau au profit de soins médicaux de premier ordre.

swiss-medtech.ch