

**Schweizerische Vereinigung
für Qualitäts- und Management-
Systeme (SQS)**

Bernstrasse 103
3052 Zollikofen
Schweiz

T +41 58 710 35 35
F +41 58 710 35 45

www.sqs.ch

Zollikofen, 16. November 2022
Seite 1 von 3

Motion Damian Müller, 20.3211

Chers membres du Conseil national

Le 28 novembre prochain vous traiterez au Conseil national la motion Damian Müller 20.3211. Celle-ci demande qu'à l'avenir les dispositifs médicaux soumis à un régime normatif non européen puissent être importés en Suisse. Jusqu'à présent pour l'approvisionnement national, la Suisse accepte exclusivement les dispositifs médicaux conformes au système de réglementation de l'Union Européenne (UE). L'auteur de la motion justifie sa démarche par le fait que la Suisse, en raison de sa taille et de ses ressources, ne peut ni produire elle-même tous les dispositifs médicaux dont elle a besoin, ni en évaluer elle-même la conformité pour en autoriser la mise sur le marché. Selon l'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS), unique organisme de certification de dispositifs médicaux en Suisse, le parlement suisse est ainsi confronté à une décision qui fera date et qui sera lourde de conséquences, remettant en cause les valeurs et les principes de souveraineté de la Suisse et mettant en péril l'approche par paquet en cours avec l'UE. Dans cette optique, il est logique que le Conseil fédéral rejette cette motion.

Pas de risque de pénurie

En Suisse, la fabrication de dispositifs médicaux tels les implants, les cathéters ou les dispositifs de correction de la vue est soumise à des exigences particulièrement strictes en termes de qualité. L'exigence de répondre aux normes les plus exigeantes pour la plus grande sécurité possible des patient·e·s et consommatrices et consommateurs est primordiale. Pour ce faire, la Suisse a repris les exigences de l'ordonnance européenne sur les dispositifs médicaux (Medical Device Regulation, MDR) dans sa législation pour les dispositifs médicaux pour établir l'égalité de traitement par rapport à l'UE. En pratique, les dispositifs médicaux sont certifiés du point de vue de leur conformité aux directives par des prestataires privés tels la SQS. La haute surveillance sur la certification incombe à Swissmedic qui vérifie si les organismes de certification en Suisse respectent les exigences sévères.

La motion se fonde sur le scénario selon lequel une impasse à la certification RDM engendrerait une pénurie de dispositifs médicaux en Suisse. Jusqu'à présent, un tel cas de figure ne s'est pas encore présenté. Il est néanmoins exact que la mise en œuvre du Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux, qui met l'accent sur une meilleure sécurité du patient, place les entreprises tout comme les certificateurs face à des défis de taille. Ces problèmes ont été reconnus par les états membres de l'UE, des solutions ont été élaborées et sont en cours de réalisation. Si contre toute attente il devait y avoir une pénurie, la législation suisse pour les dispositifs médicaux a déjà, à ce jour, la possibilité d'autoriser en cas de besoin des dispositifs issus de systèmes de réglementation non européens. Dans la situation actuelle, intégrer d'autres systèmes d'agrément dans le droit suisse sans nécessité n'est ni approprié ni conseillé d'un point de vue de la politique que l'on mène avec l'UE et en plus, coûterait cher au contribuable.





Un changement de système est onéreux et compliqué

Si la Suisse introduisait un deuxième système de réglementation extra européen parallèlement au système existant, cela engendrerait des coûts élevés et requerrait des moyens disproportionnés. Chaque système de réglementation est différent. Par exemple pour pouvoir évaluer la sécurité des patients par rapport à un produit, il faudrait qu'une analyse GAP soit chaque fois faite par Swissmedic : qu'en est-il de la sécurité des patients selon les directives de l'Union Européenne et de celles de la Suisse pour le produit en question qui a été autorisé par exemple par l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (FDA)? On estime que plus de 100'000 produits devraient être vérifiés par les autorités ou des mandataires et, en fonction des modifications dans les normes européennes ou suisses, adaptés en permanence. Cela représenterait un investissement démesuré.

Dans les pays ayant des systèmes de réglementation parallèles tels l'Israël ou l'Australie l'autorisation incombe sans surprise à une autorité publique, un changement de système en Suisse rendrait obsolètes des organismes de certification privés tels la SQS. La Suisse perdrait son infrastructure réglementaire privée, parallèlement la surveillance de l'état devrait être considérablement renforcée et dotée de compétences plus importantes. Le rôle de Swissmedic serait à la fois celui de surveillant et de certificateur. Cela ne va pas dans le sens d'une bonne pratique en matière d'assurance qualité.

Il convient en outre de souligner que l'adoption unilatérale d'un système d'autorisation non européen (l'autorisation suisse ne serait en revanche pas reconnue) irait à l'encontre du droit de l'OMC. La motion ne précise pas s'il s'agirait là d'une option alternative. Dans ce cas, une autorité étrangère puissante telle par ex. la FDA déciderait également comment la qualité est garantie et quels produits sont appropriés pour les patient·e·s et consommatrices et consommateurs suisses. Un contrôle souverain de l'Etat ne serait ainsi plus garanti de la même façon et la Suisse se mettrait en position de dépendance vis à vis d'états étrangers, par ex. les Etats Unis.

Les négociations relatives à l'accord-cadre avec l'UE sont sérieusement compromises

Si le Parlement décide d'autoriser un système d'autorisation extra-européen, cela compromettra fortement et sans nécessité les sondages en cours pour l'approche par paquet. La Commission européenne ne reconnaîtrait pas le droit suisse des dispositifs médicaux comme équivalent au règlement européen (MDR). La Suisse deviendrait ainsi définitivement un pays tiers, surtout dans les technologies médicales. L'UE représente pour le secteur Medtech suisse son principal marché : en 2021 selon le Monitoring de l'érosion d'Avenir suisse environ la moitié des exportations étaient destinées à l'UE. A l'inverse, près de soixante pour cent de nos importations provenaient de l'UE.

Eu égard à ce qui précède, nous vous demandons de rejeter la Motion Damian Müller 20.3211

Nos répondants se tiennent volontiers à votre disposition pour tout renseignement.

Felix Müller
CEO
+41 58 710 33 01

Lucius Dürr
Membre du Comité
+41 79 377 56 76

Anna Aebischer
Membre du Comité
+41 79 664 73 66

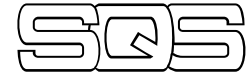
Nadra Mao
Public Affairs
+41 58 710 35 66

E-mail
Public.affairs@sq.s.ch

Meilleures salutations

Andrea Grisard
Présidente SQS

Felix Müller
CEO SQS



A propos de la SQS

L'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS) est l'organisation leader en Suisse pour les prestations de certification et d'évaluation. Elle audite chaque année 11'000 clients à travers le monde. Elle offre plus de 100 prestations de certification différentes. En Suisse, la SQS couvre 70 pour cent du marché. Entre-temps elle est le seul organisme d'évaluation de la conformité en Suisse qui se confronte au processus de notification de l'UE selon le nouveau MDR. En tant qu'association la SQS n'est pas axée sur le profit et réinvestit ses gains à 100% dans le développement de l'entreprise. L'autorité responsable de la SQS se compose d'associations économiques et d'organisations officielles suisses renommées.

www.sqs.ch