



# Sécurité d'approvisionnement en dispositifs médicaux

Après l'interruption des négociations sur un accord-cadre avec l'UE, l'industrie suisse de la technologie médicale a perdu son libre accès au marché intérieur de l'UE. Dr. Remo Studer, Responsable QM et Responsable technique (RT) chez Galexis, s'exprime sur les conséquences de cette décision et sur la sécurité de l'approvisionnement.

**Monsieur Studer, depuis le 26 mai 2021, l'accès réciproque au marché n'est plus possible pour l'Europe et la Suisse. Qu'est-ce que cela signifie pour l'importation de dispositifs médicaux?**

Swissmedic n'aura ainsi plus accès aux principales banques de données de l'UE. Désormais, l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques doit mettre en place sa propre réglementation, car elle n'a plus accès aux

informations de l'UE. C'est la raison pour laquelle la Suisse a dû procéder à certains durcissements. Cela implique que les fabricants étrangers en Suisse ont besoin d'un mandataire (CH-REP). Celui-ci représente le fabricant vis-à-vis des autorités suisses et constitue la condition pour qu'un produit puisse être vendu dans notre pays.

## Quelle est la charge de travail pour cette étape?

Les fabricants doivent désigner et mandater le CH-REP. Dans ce cas, le mandataire doit p. ex. figurer sur les emballages, etc. Les fabricants étrangers examinent en détail si ces efforts en valent la peine pour le marché suisse, qui est relativement petit.

Les nouvelles ordonnances RDM et IVDR constituent un autre sujet de discussion. Là encore, l'accord de reconnaissance mutuelle (MRA) n'est plus applicable. Les exigences sont plus strictes et compliquent la rentabilité des petits producteurs dont les produits sont relativement simples. Ces deux aspects peuvent restreindre la disponibilité de certains dispositifs médicaux en Suisse.

**«De notre point de vue, aucune pénurie majeure d'approvisionnement ne se dessine actuellement.»**

## Qu'est-ce que cela signifie pour Galexis en tant que distributeur?

Pour nous, la situation est difficile car, en tant qu'instance de contrôle, nous devons assumer davantage d'obligations de contrôle, notamment s'il existe une déclaration de conformité. Comme les prescriptions légales ne sont souvent pas encore suffisamment respectées, nous devons bloquer la vente de produits.

## Que faites-vous pour garantir la sécurité de l'approvisionnement ?

Nous encourageons les fabricants à respecter leurs obligations réglementaires. Les réglementations sont

en vigueur depuis 2017, avec différentes périodes de transition pour certaines, et nous sommes prêts en tant que distributeur et instance de contrôle. Nous partons du principe que les fabricants s'adaptent désormais aux nouvelles circonstances.

**«Les fabricants étrangers examinent en détail si ces efforts en valent la peine pour le marché suisse, qui est relativement petit.»**

De notre point de vue, aucune pénurie majeure d'approvisionnement ne se dessine actuellement. Nous pouvons conserver la majeure partie de l'assortiment. Nous avons certes connaissance d'un petit nombre de produits qui vont disparaître. Mais là où des produits disparaissent du marché, nous recherchons activement des alternatives, y compris en Suisse. Nos clients pourront donc continuer à acheter le même produit ou un produit similaire par notre intermédiaire.

**Monsieur Studer, merci beaucoup pour cet entretien.**

**Dr. Remo Studer**

Responsable Gestion de la qualité et Responsable technique (RT)



Le 26 mai 2021 était une date de référence pour la branche des dispositifs médicaux : la nouvelle réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (RDM) a remplacé les anciennes directives de l'UE et la l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) est entrée en vigueur. La rupture des négociations avec l'UE sur l'accord-cadre institutionnel a rendu impossible la mise à jour de l'accord de libre-échange bilatéral sur les dispositifs médicaux (MRA) et a relégué le secteur suisse des dispositifs médicaux au rang de pays tiers. (Source : Swiss Medtech)