



FRANÇAIS

## Technologie médicale : Le rejet de l'initiative de limitation marque une étape importante avec l'Europe

Contribuant à hauteur de 16,4 % à la balance commerciale positive de la Suisse, la technologie médicale et ses 63'000 employés est un domaine très important sur le plan économique. Malgré ces résultats réjouissants, ce secteur est dans une position délicate car dépendant de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) pour les dispositifs médicaux.

Actuellement, les fabricants suisses qui distribuent leurs produits sur le marché de l'UE conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux sont soumis aux exigences applicables aux pays tiers. L'accès sans restriction au marché unique européen n'est possible qu'en actualisant l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité. Cette actualisation doit survenir en mai 2021.

L'association professionnelle Swiss Medtech, forte de ses 600 membres, se réjouit de constater que l'initiative de limitation a été clairement rejetée par le peuple et les cantons. Ce résultat réitère clairement l'approbation du peuple suisse en faveur de la voie bilatérale et constitue une base solide pour la prochaine étape importante dans la consolidation des relations avec l'UE. Cette consolidation est une étape cruciale, car sans mises à jour régulières, les accords bilatéraux perdent de leur valeur au fil du temps. Si cette étape devait ne pas être réalisée rapidement, les retards de commercialisation pourraient atteindre plusieurs mois (parfois jusqu'à une année, voire plus si le fabricant devait désigner un mandataire avec succursale dans l'UE pour assumer la responsabilité des produits) et les conséquences en termes d'emplois, de diminutions du chiffre d'affaires et de décroissance de la branche seraient lourdes.

### Swiss Medtech pour une solution rapide et pragmatique

Suite au rejet de l'initiative de limitation, Swiss Medtech estime le Conseil fédéral dispose désormais d'une base solide pour cette importante étape de consolidation de la voie bilatérale. Il est essentiel à ses yeux d'avoir une solution rapide et pragmatique pour l'accord sur la suppression des obstacles techniques au commerce des dispositifs médicaux. Swiss Medtech, qui recommande un environnement dans lequel la technologie médicale peut fournir des prestations de pointe et apporter des soins médicaux de qualité, appelle donc le Conseil fédéral à trouver en priorité avec l'UE une solution rapide et pragmatique pour l'ARM. «La mise à jour de l'ARM est non seulement importante pour les

entreprises, mais aussi et surtout pour la sécurité des patients et des soins en Suisse et à l'étranger», souligne Beat Vonlanthen, président de Swiss Medtech.

DEUTSCH

## Medizintechnik: Die Ablehnung der Begrenzungsinitiative ist ein wichtiger Schritt in Bezug auf die EU

Die Medizintechnikindustrie ist ein sehr wichtiger Wirtschaftssektor für die Schweiz; er beschäftigt 63'000 Personen und trägt 16,4 Prozent zur positiven Handelsbilanz bei. Trotz dieser erfreulichen Ergebnisse befindet sich diese Branche in einer schwierigen Lage, da sie auf das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) für Medizinprodukte angewiesen ist.

Schweizer Hersteller, die ihre Produkte gemäss der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) in der Europäischen Union vertreiben, unterliegen derzeit den für Drittländer geltenden Anforderungen. Der uneingeschränkte Zugang zum europäischen Binnenmarkt ist nur möglich, wenn das Abkommen über gegenseitige Anerkennung im Hinblick auf die Konformitätsbewertung aktualisiert wird. Die Aktualisierung soll im Mai 2021 erfolgen.

Der 600 Mitglieder zählende Fachverband Swiss Medtech stellt mit Genugtuung fest, dass die Begrenzungsinitiative sowohl vom Volk als auch von den Kantonen entschieden abgelehnt wurde. Dieses Ergebnis bestätigt ganz eindeutig, dass die Schweizer sich zum bilateralen Weg bekennen, außerdem bildet es eine solide Grundlage

für den nächsten wichtigen Schritt zur Konsolidierung der Beziehungen mit der EU. Diese Konsolidierung ist von entscheidender Bedeutung, denn ohne regelmäßige Aktualisierungen verlieren bilaterale Abkommen mit der Zeit ihren Wert. Wenn nicht sehr rasch etwas unternommen wird, könnte es zu großen Verzögerungen bei der Vermarktung kommen (mehrere Monate, in manchen Fällen bis zu einem Jahr oder sogar darüber hinaus, wenn der Hersteller einen Bevollmächtigten mit einer Niederlassung in der EU bestimmen muss, der die Verantwortung für die Produkte übernimmt). Das würde in der Branche schwerwiegende Folgen in Bezug auf Arbeitsplätze, Umsatz und Wachstum nach sich ziehen.

### Swiss Medtech setzt sich für eine rasche und pragmatische Lösung ein

Nach Ablehnung der Begrenzungsinitiative befindet sich Swiss

Medtech, dass der Bundesrat nun über eine solide Grundlage für diesen wichtigen Schritt zur Konsolidierung des bilateralen Weges verfügt. Swiss Medtech ist der Ansicht, dass eine rasche und pragmatische Lösung zur Beseitigung technischer Hindernisse beim Handel mit Medizinprodukten von wesentlicher Bedeutung ist. Der Verband setzt sich für ein Umfeld ein, in dem die Medizintechnik Spitzenleistungen und eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung erbringen kann, und fordert daher den Bundesrat auf, gemeinsam mit der EU vorrangig eine rasche und pragmatische Lösung bezüglich der MRA zu finden. „Die Aktualisierung der MRA ist nicht nur für die Unternehmen wichtig, sondern auch und vor allem für die Patientensicherheit und die Gesundheitsversorgung in der Schweiz und im Ausland“, betonte Beat Vonlanthen in seiner Eigenschaft als Präsident von Swiss Medtech.

ENGLISH

## Medical technology: Rejection of the limitation initiative marks a milestone with Europe

With a 16.4 % contribution to Switzerland's positive trade balance, medical technology and its 63,000 employees is a very important economic sector. Despite these pleasing results, this sector is in a delicate position as it is dependent on the Mutual Recognition Agreement (MRA) for medical devices.

Currently, Swiss manufacturers who distribute their products on the EU market in accordance with the Medical Devices Regulation are

subject to the requirements applicable to third countries. Unrestricted access to the European single market is only possible by updating the Mutual Recognition Agreement on conformity assessment. This update is due to take place in May 2021.

**REGO-FIX**▲

**Le système micRun®**  
Le champion de la précision, tout en silence



REGO-FIX – Créateur de la pince ER

The professional association Swiss Medtech, with its 600 members, is pleased to note that the limitation initiative has been clearly rejected by the people and the cantons. This result clearly reiterates the approval of the Swiss people for the bilateral way and provides a solid basis for the next important step in the consolidation of relations with the EU. This consolidation is a crucial step, because without regular updates, bilateral agreements lose their value over time. If this step is not taken quickly, delays in marketing could reach several months (sometimes up to a year, or even more if the manufacturer had to appoint an agent with a branch in the EU to take responsibility for the products) and the consequences in terms of jobs, reduced turnover and decline in this industry would be severe.

### Swiss Medtech wants a quick and pragmatic solution

Following the rejection of the limitation initiative, Swiss Medtech believes that the Federal Council now has a solid basis for this important step in the consolidation of the bilateral way. In his view, it is essential to have a quick and pragmatic solution for the agreement on the removal of technical barriers to trade in medical devices. Swiss Medtech, which recommends an environment in which medical technology can provide cutting-edge services and high-quality medical care, therefore calls on the Federal Council to find a rapid and pragmatic solution for MRA as a matter of priority together with the EU. "Updating the MRA is not only important for companies, but also and above all for the safety of patients and care in Switzerland and abroad," stresses Beat Vonlanthen, President of Swiss Medtech.

Pierre-Yves Schmid