



FRANÇAIS

Des nuages planent sur l'industrie medtech suisse

Les quelque 1400 entreprises suisses actives dans les technologies médicales sont confrontées à une incertitude juridique au niveau européen qui, faute d'un accord à trouver rapidement, pourrait avoir de lourdes conséquences.

A ce jour, les fabricants suisses qui distribuent leurs produits sur le marché de l'Union européenne conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) 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 (ARM) en matière d'évaluation de la conformité. Or cette mise à jour n'est à l'heure actuelle pas garantie, ce qui pourrait occasionner des retards de commercialisation avoisinant douze mois. Les conséquences se calculeraient alors en pertes d'emplois massives, en diminution du chiffre d'affaires et en baisse de croissance de la branche.

La menace d'un possible Brexit n'arrange pas non plus les affaires des entreprises suisses. En effet, près de 40% des dispositifs médicaux utilisés au sein de l'UE sont certifiés par un organisme britannique. Si le Brexit entrerait en force, de nombreux certificats deviendraient invalides, à moins que les autorités nationales compétentes ne prennent des mesures correctives adéquates.

De son côté, Swiss Medtech recommande à tous les fabricants de dispositifs médicaux ayant leur siège social en Suisse d'inclure dans leur stratégie commerciale l'obligation de se conformer aux exigences applicables aux pays tiers conformément au RDM. Cela induit notamment de désigner un mandataire possédant une succursale au sein de l'UE pour agir comme représentant du fabricant assurant la responsabilité du fait des produits et de compléter l'étiquetage des produits avec le mandataire et l'importateur. Ces deux points pourraient à eux seuls prendre deux ans. Une lourde tâche qui risque de mettre en péril les petites entreprises ainsi que les sous-traitants. Or, en Suisse, plus de neuf entreprises du domaine sur dix sont de petites structures. Et pour peu qu'elles livrent également leurs produits sur le territoire, on peut craindre un double processus d'autorisation, que ce soit pour les nouveaux produits comme pour les anciens.

Les entreprises sont également appelées à inclure dans leurs considérations commerciales diverses opportunités d'influencer l'actualisation de l'ARM, dont la possibilité que le Conseil fédéral

se prononce encore cette année en faveur de l'accord institutionnel qui, aux yeux de la Commission européenne, est une condition à l'actualisation de l'ARM. Aucun menace n'a encore été clairement formulée par l'UE, mais il n'est pas difficile de comprendre que sans cet accord, les exportations de produits medtech seraient plus compliquées et plus chères.

DEUTSCH

Schweizerische Medizintechnikindustrie: Dunkle Wolken ziehen auf

Die rund 1400 Schweizer Medizintechnik-Unternehmen werden auf europäischer Ebene mit einer Rechtsunsicherheit konfrontiert, die schwerwiegende Folgen haben könnte, wenn keine schnelle Einigung zustande kommt.

Schweizer Hersteller, die ihre Produkte gemäss der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) in der Europäischen Union vertreiben, unterlagen bislang den für Drittländer geltenden Anforderungen. Der uneingeschränkte Zugang zum europäischen Binnenmarkt ist nur möglich, wenn das Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) von Konformitätsbewertungen aktualisiert wird. Allerdings kann diese Aktualisierung derzeit nicht gewährleistet werden, was Vermarktungsverzögerungen von ca. 12 Monaten zur Folge haben kann. Eine solche Entwicklung würde mit einem massiven Verlust von Arbeitsplätzen, einem Umsatzeinbruch sowie einem Rückgang des Wachstums in dieser Branche einhergehen.

Auch der drohende Brexit ist keine gute Nachricht für die schweizerischen Unternehmen, werden doch nahezu 40 % der in der EU verwendeten Medizinprodukte von einer britischen Stelle zertifiziert. Sollte der Brexit tatsächlich in Kraft treten, würden viele Zertifikate ungültig werden, wenn die zuständigen nationalen Behörden keine adäquaten Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Swiss Medtech empfiehlt ihrerseits allen in der Schweiz niedergelassenen Medizinprodukteherstellern, sich zur Einhaltung der für Drittländer geltenden MDR-Anforderungen zu verpflichten und dies in ihrer Geschäftsstrategie zu berücksichtigen. Dies schließt insbesondere ein, dass jeder Schweizer Medizinproduktehersteller einen Bevollmächtigten mit Niederlassung in der EU ernennen muss, um ihn zu vertreten, wobei der Fabrikant die Produkthaftung gewährleistet und die Produktkennzeichnung gemeinsam mit dem Bevollmächtigten und dem Importeur vervollständigt. Allein diese beiden Maßnahmen könnten zwei Jahre in Anspruch nehmen, was kleine Unternehmen und deren Zulieferanten in Gefahr bringen könnte. Das ist insofern ein Problem, als in der Schweiz neun von zehn Unternehmen als Kleinbetriebe gelten. Wenn solche Unternehmen ihre Produkte womöglich auch in der Schweiz vertreiben, ist

zu befürchten, dass sie sich einem doppelten Zulassungsverfahren unterziehen müssen, nämlich sowohl für neue als auch für bestehende Produkte.

Die Unternehmen werden darüber hinaus aufgefordert darüber nachzudenken, wie die Aktualisierung des MRA beeinflusst werden könnte; es besteht unter anderem die Möglichkeit, dass der Bundesrat sich noch dieses Jahr zugunsten einer institutionellen Vereinbarung entscheidet, die nach Ansicht der Europäischen Kommission eine Voraussetzung für die Aktualisierung des MRA ist. Von Seiten der EU wurde bislang keine Drohung ausgesprochen, aber es liegt auf der Hand, dass der Export von Medizintechnikprodukten ohne dieses Abkommen komplizierter und teurer wird.

ENGLISH

Clouds hang over the Swiss medtech industry

The approximately 1400 Swiss companies active in medical technology are facing legal uncertainty at European level which, if not quickly agreed, could have serious consequences.

To date, Swiss manufacturers who distribute their products on the European Union market in accordance with the Medical Device Regulation (MDR) are subject to the requirements applicable to third countries. Full access to the European common market is only possible by updating the Mutual Recognition Agreement (MRA) on

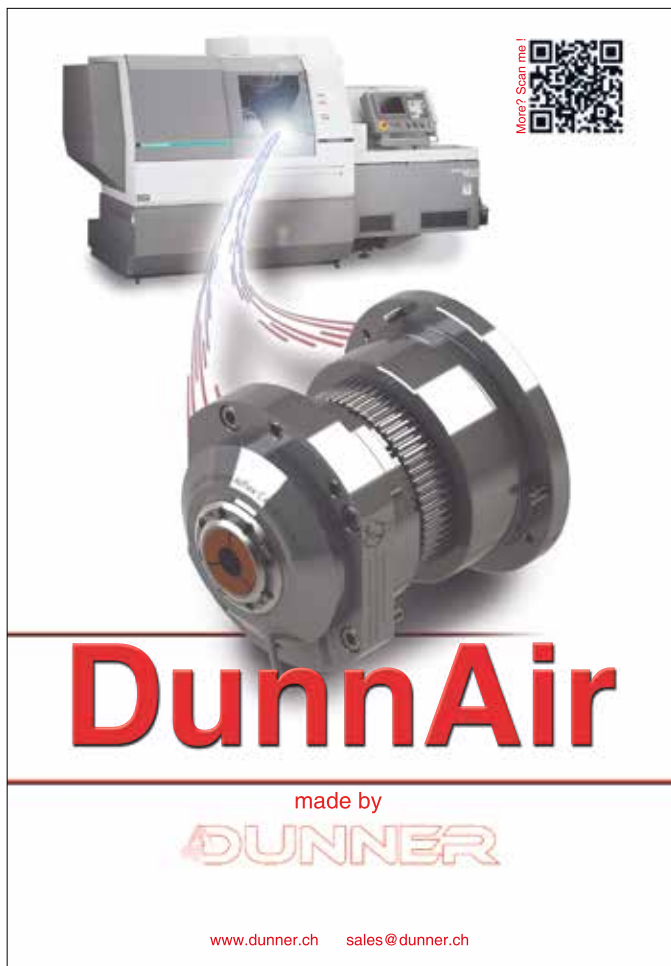
conformity assessment. However, this update is not currently guaranteed, which could lead to marketing delays of up to 12 months. The consequences would then be calculated in massive job losses, a reduction in turnover and a decline in growth in the sector.

The threat of a possible Brexit does not help the business of Swiss companies either. Indeed, nearly 40% of medical devices used in the EU are certified by a British body. If the Brexit were to enter into force, many certificates would become invalid unless the competent national authorities took appropriate corrective measures.

For its part, Swiss Medtech recommends that all medical device manufacturers with their headquarters in Switzerland include in their business strategy the obligation to comply with the requirements applicable to third countries in accordance with the RDM. This includes appointing an authorised representative with a branch in the EU to act as the representative of the manufacturer ensuring product liability and completing product labelling with the authorised representative and the importer. These two points alone could take two years. This is a major task that could jeopardize small businesses and subcontractors. However, in Switzerland, more than nine out of ten companies in the field are small structures. And if they also deliver their products to the territory, there is a risk of a double authorisation process, both for new and old products.

Companies are also expected to include in their business considerations various opportunities to influence the updating of the MRA, including the possibility that the Federal Council will decide again this year in favour of the institutional agreement which, in the opinion of the European Commission, is a condition for the updating of the MRA. No threat has yet been clearly formulated by the EU, but it is not difficult to understand that without this agreement, exports of medtech products would be more complicated and more expensive.

Pierre-Yves Schmid



More? Scan me!

DunnAir

made by

DUNNER

www.dunner.ch sales@duenner.ch