

Technologie médicale: nouvelles directives UE

Anticiper les modifications juridiques

La réglementation de la technologie médicale affronte de grands changements. La FASMED soutient ses membres pour une préparation en temps voulu, p. ex. aux nouvelles directives UE et à l'Unique Device Identification (UDI).



Fabian Stadler,
conseiller juridique, FASMED

La technologie médicale est de plus en plus réglementée. En plus des décrets suisses, elle doit aussi respecter les décrets internationaux, en plus des lois et des ordonnances, les normes, directives et recommandations techniques. Ceux-ci sont régulièrement revus, complétés et remplacés. Pour les entreprises individuelles, se tenir au courant est de plus en plus difficile. Grâce à leur appartenance à la FASMED, elles profitent d'informations importantes. En 2013, le coin «Legal and Regulatory Affairs Corner» dans l'extranet de la page Web de la FASMED, avec des actualités et les «Perspectives réglementaires 2014», a rencontré un grand intérêt. La collaboration dans ce cadre avec l'ISS AG s'est avérée fructueuse. Les développements juridiques ont également été expliqués dans la Newsletter FASMED et lors de diverses présentations à l'occasion de réunions des membres. En plus de l'avantage en matière d'informations, les membres profitent aussi de la représentation de leurs intérêts au niveau politique. Par diverses prises de position et contacts avec le gouvernement et les administrations, la FASMED s'est engagée en 2013 pour une réglementation libérale, appropriée et non bureaucratique.

Une approche orientée sur le patient de la MDR

La réorganisation réglementaire la plus importante de la Medtech se situe au niveau européen. Les directives de l'Union européenne (UE) concernant les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro sont en cours de révision. Le droit national étant basé sur celles-ci et l'UE étant le plus important partenaire commercial, la Medical Device Regulation (MDR) représente une priorité absolue en Suisse aussi. Avec la fédération faîtière européenne, Eucomed, la FASMED s'engage pour une approche appropriée, favorisant la sécurité du patient. L'exigence centrale de l'industrie est le maintien de l'accès au marché éprouvé à l'aide d'évaluations de conformité. Pour préserver la libre circulation des marchandises avec l'UE, la nouvelle réglementation devra être transférée en droit suisse. La FASMED est en contact avec les administrations afin d'assurer ce transfert dans les délais.

Garantir la traçabilité

En 2007, l'autorité sanitaire américaine, la FDA, a été chargée de développer un système de traçabilité

des dispositifs médicaux, l'Unique Device Identification (UDI). Pour le 24 septembre 2014, les dispositifs de classe III sélectionnés vendus aux USA doivent obligatoirement être équipés de l'UDI. Les autres dispositifs suivront dans un avenir proche. L'UDI étant introduite en Europe aussi dans le cadre de la nouvelle réglementation UE, toutes les entreprises ont intérêt à se préparer à ce changement. La FASMED a organisé un séminaire sur ce thème et tiendra ses membres au courant.

Défendre la Swissness

La marque «suisse» est un des attributs les plus précieux dans le monde et représente un avantage concurrentiel majeur, pour les fabricants de dispositifs médicaux suisses aussi. De plus en plus d'entreprises sans rapport avec la Suisse essaient toutefois d'utiliser cet avantage. En collaboration avec l'Institut de la Propriété intellectuelle, la FASMED a empêché en 2013 plusieurs enregistrements de marque de fabricants de dispositifs médicaux d'Inde et de Chine intégrant de manière trompeuse la croix suisse dans leur logo.

