

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Berne, 11 juin 2018 / nb
VL dispositifs médicaux

Par e-mail:

hmr@bag.admin.ch / gever@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Prise de position du PLR.Les Libéraux-Radicaux

Madame, Monsieur,

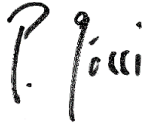
Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la consultation de l'objet mentionné ci-dessus. Vous trouverez ci-dessous notre position.

PLR.Les Libéraux-Radicaux accepte cette proposition de modification de la loi sur les produits thérapeutiques et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce. L'industrie des dispositifs médicaux est très importante pour notre économie et nos exportations. Près de 90% du chiffre d'affaires des fabricants suisses est réalisé à l'étranger, dont la moitié environ au sein des pays membres de l'Union Européenne (UE). Il convient donc d'éviter toute entrave technique au commerce entre les deux parties. Pour ce faire il est indispensable de maintenir l'équivalence des bases légales suisses et européennes dans le domaine des dispositifs médicaux. Le PLR salue donc l'objectif de la modification proposée.

Le durcissement des normes prévu par l'UE engendrera des charges supplémentaires pour Swissmedic, l'organe de surveillance du marché des dispositifs médicaux. Swissmedic aura dès lors besoin de ressources financières supplémentaires. Le PLR accepte la proposition de financer ces charges additionnelles à travers des contributions fédérales. Comme le Conseil fédéral l'explique dans son rapport, il ne serait pas réaliste d'instaurer une nouvelle taxe destinée au financement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux. Il est également raisonnable de limiter la contribution fédérale à 2027. D'ici là, la nouvelle base de données européennes centralisées (EUDAMED) sera pleinement opérationnelle. Il y a bonne espoir que les synergies réalisées alors puissent contribuer à réduire significativement les charges administratives et par là même les coûts. Que le Conseil fédéral garde la porte ouverte à l'introduction d'une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques à partir de 2028 n'est pas négatif en soi. Ce qui importe au final est que les exportateurs suisses de dispositifs médicaux luttent à armes égales avec leurs concurrents non seulement européens mais également extra-européens: si ceux-ci ne sont pas soumis à une taxe, leurs homologues suisses ne doivent pas l'être non plus. Il conviendra donc pour le Conseil fédéral de bien suivre les normes qu'adopteront les pays membres de l'UE en la matière et d'éviter de pénaliser inutilement les exportateurs suisses de dispositifs médicaux.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos arguments, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos plus cordiales salutations.

PLR.Les Libéraux-Radicaux
La Présidente

Handwritten signature of Petra G ssi in black ink.

Petra G ssi
Conseillère nationale

Le Secrétaire général

Handwritten signature of Samuel Lanz in black ink.

Samuel Lanz