

24.01.2005 - 08:50 Uhr

SWISSMEDIC: La Suisse accueille la réunion européenne des autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux

(ots) - Le 27 janvier 2005 démarrera la 15^{ème} réunion des autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux de l'Union européenne. Une cinquantaine de représentants des pays partenaires se retrouveront à Berne, à l'invitation de Swissmedic, pour un échange d'informations et d'expériences. Cette réunion sera l'occasion de discuter en particulier de l'intensification de la collaboration multilatérale ainsi que de la révision globale de la directive européenne en matière de dispositifs médicaux.

Le « Meeting of the Competent Authorities Medical Devices » est une rencontre internationale qui réunira des spécialistes compétents en matière de dispositifs médicaux issus des 25 pays membres de l'UE, des Etats de l'ALE et de l'EEE mais aussi des experts venant de Roumanie, de Bulgarie, de Turquie et des représentants de la Commission européenne. Pour la Suisse, il s'agit là d'un événement unique en son genre. Normalement, notre pays ne peut pas inviter les participants à une telle rencontre et la présider, ces activités étant dans la règle assumées par le pays assurant la présidence de l'UE. Toutefois, à la demande du Luxembourg qui ne pouvait l'accueillir par manque de capacités, Swissmedic a accepté de se charger cette année d'organiser cette rencontre. L'institut étant, en matière de dispositifs médicaux, un partenaire et un homologue estimé des membres de l'UE, nous avons vu l'occasion parfaite de témoigner notre gratitude pour la collaboration et l'hospitalité dont font preuve nos partenaires à notre égard. Il faut savoir que la signature des Accords bilatéraux entre la Suisse et l'UE a permis non seulement l'entière reconnaissance mutuelle des produits (et des procédures d'évaluation de la conformité) mais aussi la participation active de la Suisse à toutes les séances de Bruxelles.

Amélioration de la coordination entre les Etats membres

Dirigée par le pays qui assume à ce moment-là la présidence de l'UE, la réunion des autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux a lieu tous les six mois. La Suisse prend part depuis maintenant plus de cinq ans à ces rencontres, qui sont d'autant plus essentielles qu'au contraire des séances habituelles de Bruxelles, elles ne sont pas présidées par la Commission européenne mais par les instances nationales responsables de la mise en œuvre des directives de l'Europe. Par ailleurs, l'industrie n'y est pas représentée. Ces réunions sont également l'occasion de préparer les stratégies de la présidence en place (requêtes au Conseil des ministres de la santé), d'améliorer la coordination entre les Etats membres et d'organiser des débats entre la Commission européenne et les autorités responsables des dispositifs médicaux des différents pays. Nul doute qu'après le récent élargissement de l'UE les échanges d'informations seront particulièrement instructifs.

Invitation

Les représentants des médias intéressés sont invités à prendre part à la séance d'ouverture de la réunion, qui aura lieu le 27 janvier prochain comme suit:

15th Meeting of the Competent Authorities for Medical Devices,
27th 29th January 2005 Jeudi 27 janvier 2005, de 9h30 à 10h15
Hôtel Allegro / Kursaal de Berne (Entrée libre, pas d'inscription
requis).

Encadré

Dispositifs médicaux et réglementation

Au contraire des médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis à l'obligation d'obtention d'une autorisation officielle. Pour ces produits et dans le cadre des accords bilatéraux signés avec l'UE, la Suisse a adopté le système d'évaluation de la conformité et donc de certification mis en place par l'Europe. Cette réglementation prévoit une répartition des dispositifs médicaux en plusieurs classes et ainsi différentes évaluations de la conformité. Les produits conformes aux directives posées sont facilement identifiables : ils portent le sigle CE, qui leur permet d'être mis en circulation dans tous les pays de l'Union européenne mais aussi en Suisse. Dans le secteur des dispositifs médicaux, Swissmedic a pour principale mission d'assurer une surveillance efficace du marché. L'industrie jouant depuis longtemps la carte de la globalisation, ces contrôles sont organisés de telle sorte qu'ils dépassent les limites de notre pays. Dans ce contexte, garantir des interconnexions entre les autorités au-delà des frontières s'avère indispensable. D'où l'importance croissante que revêt la prise de mesures conjointes et coordonnées.

Pour plus d'informations, merci de contacter:

Monique Helfer, responsable de la Communication chez Swissmedic,
tél. 031 322 02 76

Rainer Voelksen, responsable de la division Dispositifs médicaux,
tél. 031 324 91 80

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100485228> abgerufen werden.