

Législation exportations-importations UE/Suisse

L'abandon des négociations sur l'accord-cadre avec l'UE a des répercussions sur le marché des dispositifs médicaux en provenance / à destination de Suisse.

La Suisse faisait partie du marché intérieur européen des dispositifs médicaux depuis 2002. Pour tenir compte des adaptations opérées dans la législation de l'UE, le Conseil fédéral a entrepris la révision des ordonnances ad hoc. Le chapitre sur les dispositifs médicaux de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) aurait dû être actualisé en parallèle. Suite à l'échec des négociations sur ce dossier avec l'UE, l'ARM ne sera pas actualisé.

Les produits suisses exportés vers l'UE vont donc devoir répondre intégralement aux exigences de la nouvelle législation européenne, et les dispositifs médicaux ne bénéficieront plus de la reconnaissance ni des assouplissements réciproques offerts par l'ARM. L'Union européenne a annoncé que les fabricants suisses seront désormais considérés comme issus de pays tiers. Ils devront par conséquent désigner un mandataire établi dans l'UE.

Pour les produits européens exportés vers la Suisse, ce dernier exige maintenant des fabricants de l'UE et de l'EEE, avec une période transitoire, qu'ils désignent un mandataire suisse.

Pour plus d'information contactez Sari CHABROL - 04 70 30 41 04 - 06 26 56 34 44 -

s.chabrol@allier.cci.fr [1]

URL source: [//www.allier.cci.fr/content/legislation-exportations-importations-uesuisse](http://www.allier.cci.fr/content/legislation-exportations-importations-uesuisse)

Liens

[1] <mailto:s.chabrol@allier.cci.fr>