



Consultation

Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Prise de position à l'attention de l'OFSP

1 Analyse générale

Les adaptations proposées dans la législation suisse...

- a) ... correspondent à une « reprise » nécessaire des directives européennes,
- b) ... indispensable car la Suisse n'a pas vraiment d'autre solution.

Le 26 mai 2021, les conditions ont fondamentalement changé pour la Suisse, qui est désormais un pays tiers pour l'UE. Les propositions faites pour l'ODiv et l'OCLin-Dim ne tiennent pas compte de cette situation.

2 Position et demandes de la FMCH

La FMCH rejette la forme actuelle de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques des dispositifs médicaux, mais soutient le principe de la formulation de notre propre ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de l'adaptation de l'ordonnance sur les essais cliniques des dispositifs médicaux.

Dans cette consultation, les demandes de la FMCH en lien avec ces ordonnances sont les suivantes:

1. Les soins médicaux de la population suisse doivent être garantis à tout moment.
2. Il faut vérifier dans quelle mesure les adaptations à la nouvelle situation (statut de pays tiers) sont nécessaires et judicieuses.
3. Il convient d'examiner l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques des dispositifs médicaux, et de les adapter de façon à ce que la charge administrative soit minimisée et réduite au strict nécessaire.