



Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
3003 Bern

**Per Email:** biomedizin@bag.admin.ch

Bern, 31. August 2017

**Stellungnahme von Swiss Medtech zur Teilrevision der Medizinprodukteverordnung im Rahmen der Anpassung des schweizerischen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Verordnungen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen die Gelegenheit wahr, die nachfolgenden Kommentare mit Änderungsbegehren inklusive Begründungen zur vorgezogenen Teilrevision der Medizinprodukteverordnung (revMepV), Version der informellen Konsultation vom 4. August 2017, einzubringen.

1. Allgemeine Bemerkung zu den Begrifflichkeiten:

Die in der revMepV verwendeten Begrifflichkeiten sollten der Verordnung (EU) 2017/745 (nachfolgend MDR) sowie der Verordnung (EU) 2017/746 (nachfolgend IVDR) soweit angeglichen werden, dass mindestens für den neurechtlichen Teil Unklarheiten bzw. Widersprüche zur MDR/IVDR ausgeschlossen werden können. Insbesondere sollten neurechtlich auch die Begriffe «Benannte Stelle» «benennen» und «Benennung» in der schweizerischen Regulierung äquivalent zum EU-Recht anzuwenden sein.

- a. Die bereits heute in der MepV zu den aktuellen Richtlinien nicht abgestimmte Verwendung des Begriffs «Konformitätsbewertungsstelle» müsste sich mindestens neurechtlich an den Begriffen der MDR/IVDR orientieren. So wird (z.B. gem. MDR, Art. 2, Nummer 41 und 42) europäisch dieser Begriff ausschliesslich für die Stellen verwendet, die noch nicht den Status der Benennung erreicht haben (vgl. dazu auch Art. 38 der MDR).

- b. Gem. MDR/IVDR erhalten die unter a. erwähnten Stellen, entsprechend ihrer unterschiedlichen Autorisierungsstufen auch unterschiedliche Begriffe (siehe z.B. auch Kapitel IV der MDR):
- i. Konformitätsbewertungsstelle: Stelle die eine Benennung nach MDR/IVDR beantragt aber noch nicht erhalten hat.
  - ii. Benannte Stelle: Stelle die gem. national zuständiger Behörden für die MDR/IVDR benannt wurde
  - iii. Notifizierte Benannte Stelle: Stelle die gem. ii. benannt wurde und die, als Voraussetzung für die Aufnahme ihrer MDR/IVDR-Tätigkeiten, in NANDO entsprechend aufgelistet ist.
- c. Eine neurechtliche Verwendung des Begriffs «Konformitätsbewertungsstelle» in Abweichung zu MDR/IVDR kann Hersteller/Bevollmächtigte zur nicht korrekten Annahme einer vorhandenen Benennung verleiten, dies obwohl ggf. die Benennungs- und Notifizierungsverfahren noch nicht abgeschlossen sind.
- d. Auch die schweizerische Eigenheit «bezeichnen» oder «Bezeichnung» führt in der Kommunikation von Herstellern/Bevollmächtigten mit ausländischen Behördenvertretern erfahrungsgemäss zu Unsicherheiten. So muss insbesondere auch im Umgang mit unterschiedlichen Marktüberwachungsbehörden in Deutschland, oft mehrmals und je nach Länderbehörde mit unterschiedlichem Verständnis, die schweizerische Begriffstransformation unter Zuhilfenahme weiterer Verordnungstexte dargelegt werden.
- e. Wenn sich bezüglich «Bezeichnung» und «Benennung» keine Angleichung vornehmen lassen würde, sollte mindestens, in Anlehnung an Anhang 4 der MepV, die begriffliche Entsprechung direkt auf Verordnungsstufe erklärend ergänzt werden.

## 2. Art. 10:

Die Konformitätsbewertungsverfahren, nach geltendem Recht geregelt unter Art 10 i.V.m. Anhang 3, müssten bereits in dieser vorliegenden Teilrevision die neurechtlichen Konformitätsbewertungsverfahren (in Übereinstimmung der MDR/IVDR-Anforderungen) mit einschliessen.

- a. Mit der vorliegenden revMepV sollte offensichtlich gem. erläuterndem Bericht dem Umstand entsprochen werden, dass schon in nächster Zeit Produkte gem. der MDR/IVDR in der Schweiz in Verkehr kommen können (gem. Art. 120 Abs. 5 der MDR bzw. Art 110 Abs. 5 IVDR). Je nach Produktkategorie und Festlegungen der EU, können derartige Produkte schon in den nächsten Monaten in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Als Folge davon wurde der Vollzug mit der Ergänzung des Abschnitts 7a bereits in der revMepV nachgeführt.
- b. Schweizerische Hersteller wären mit der aktuellen Fassung der revMepV von der Möglichkeit einer neurechtlichen Inverkehrbringung ausgeschlossen. Art. 10 i.V.m. Anhang 3, in denen all die möglichen Verfahren der Konformitätsbewertung aufgeführt sind, ist limitiert auf Möglichkeiten der Inverkehrbringung gem. den aktuellen Richtlinien. Da gem. erläuterndem Bericht die Totalrevision (unter Ergänzung der neurechtlichen Verfahren der Inverkehrbringung) erst auf Frühjahr 2020 in Kraft gesetzt werden soll, würden sich die Benachteiligungen bis zu diesem Zeitpunkt auswirken.
- c. Nebst den derzeit fehlenden Voraussetzungen für die Unterstellung der Produkte unter die neurechtlichen Konformitätsbewertungsverfahren, fehlen auch sämtliche Hinweise hinsichtlich nationaler Registrierungsanforderungen (vgl. z.B. MDR Art. 29-31).
- d. Wenn im erläuternden Bericht weiter davon ausgegangen wird, dass «die erwähnten Übergangsregeln....auf Stufe MRA als anwendbar erklärt und somit die Verkehrsfähigkeit der betroffenen Produkte auf völkerrechtlicher Ebene abgesichert» werden könnten, dann würde dies für die schweizerischen ersten Inverkehrbringer (Hersteller) kaum die erwähnten Benachteiligungen (2.b.) aufheben können. Denn:
  - i. Die an die Hersteller gerichteten Auflagen und Bedingungen, die auf Stufe MRA als Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Verkehrsfähigkeit betroffener neurechtlicher Produkte zu erfüllen wären, die sind derzeit unbekannt.
  - ii. Selbst eine materiell hinreichende Einbindung des Prozesses der neurechtlichen Inverkehrbringung in das MRA würde den Schaden für die betroffene schweizerische Branche nicht mildern. Denn Nachführungen des MRA sind bisher stets im Anschluss an in Kraft gesetzte Rechts- und Verwaltungsvorschriften der jeweiligen Vertragsparteien vorgenommen worden. Dadurch wäre, mindestens für die

Übergangszeit, MRA-seitig nicht von einer staatsvertraglichen Absicherung und Anwendbarkeit von Übergangsregeln auszugehen.

- e. Schäden, die der schweizerischen Medtechbranche durch ihre Benachteiligung gegenüber weiteren Invehrkehrbringern während der gesamten Übergangszeit entstehen, werden massiv und nachhaltig sein. Sitzverlegungen von schweizerischen Herstellern wären zu erwarten.

### 3. Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup>:

Die vorgeschlagene Formulierung sollte soweit ergänzt werden, dass künftig Konformitätsbewertungsstellen lediglich gestützt auf die neurechtlichen Anforderungen ihre Aufgaben wahrnehmen können.

- a. Gerade in einer Zeit in der zunehmend klarer wird, dass die Verfügbarkeit der Benannten Stellen in Europa ein zentral zu lösender Punkt sein wird, sollten neue interessierte Konformitätsbewertungsstellen (Begriffsverwendung gem. 1. b. i.) die nur neurechtlich tätig sein möchten, dies auch mit Sitz in der Schweiz tun können. Dazu wären allerdings die Voraussetzungen zu erfüllen, die sich auf Anhang 3a Ziffer 1 oder 2 beziehen.
- b. Unter Beachtung der Produkteverfügbarkeit insgesamt, sowie der Handlungsfähigkeit schweizerischer Hersteller und Bevollmächtigter, müsste es einem gesamtheitlichen nationalen Interesse entsprechen, wenn hinreichend Kapazität (unter Einbindung neuer interessierter Stellen) zur Ausstellung der erforderlichen Bescheinigungen vorhanden ist.

### 4. Art. 13b:

Zwecks harmonisierter Anwendung mit den EU-Verordnungen (z.B. MDR, Art. 53) sollten die Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstellen, im vorliegenden Entwurf bezeichnet als «Konformitätsbewertungen», umbenannt werden zu «Konformitätsbewertungstätigkeiten».

- a. Die MDR und die IVDR versuchen in ihren Verordnungstexten die Aufgaben der Benannten Stellen begriffsmässig gegenüber den Aufgaben der Hersteller unterschiedlich darzustellen. Während die Hersteller für ihre Produkte den «Konformitätsbewertungen» unterliegen (gem. MDR Kapitel V), haben die Benannten Stellen «Konformitätsbewertungstätigkeiten» zusammen mit den betroffenen Herstellern durchzuführen (siehe MDR Art. 35 Abs. 1).



- b. Ausser einer Klärung für die beteiligten Parteien, inklusive der zuständigen Überwachungsbehörden, und dadurch plausibleren Aufgabenabgrenzung sind bei diesem 4. Punkt keine weiteren Konsequenzen zu erwarten.

Freundliche Grüsse

Swiss Medtech

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Biedermann'.

Peter Biedermann, Geschäftsführer

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jörg Baumann'.

Jörg Baumann, General Counsel