



## Empfehlung an alle Schweizer Hersteller von Medizinprodukten

Bern, 25. April 2019

Derzeit gelten für Schweizer Hersteller, die Produkte gemäss Verordnung (EU) 2017/745<sup>1</sup> (Medical Device Regulation, MDR) in der Europäischen Union in Verkehr bringen, Drittstaatenanforderungen. Der barrierefreie Zugang zum EU-Binnenmarkt kann nur mittels Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen<sup>2</sup> (Mutual Recognition Agreement, MRA) erlangt werden. Da diese Aktualisierung gegenwärtig nicht sichergestellt ist, empfiehlt Swiss Medtech allen Herstellern von Medizinprodukten (gemäss MDR, Artikel 2, Nummer 30) mit Firmensitz in der Schweiz:

- in ihre Geschäftsüberlegungen miteinzubeziehen, dass sie für das Inverkehrbringen von Produkten in Übereinstimmung mit der MDR Drittstaatenanforderungen erfüllen müssen. Dazu müssten sie namentlich
  - einen Bevollmächtigten mit Niederlassung im EU-Raum benennen (gemäss MDR, Artikel 11), der stellvertretend Herstelleraufgaben inklusive Produkthaftung übernimmt, und
  - die Produktkennzeichnung (Kennzeichnung gemäss MDR, Artikel 2, Nummer 13) mit dem Bevollmächtigten und Importeur ergänzen.

**MERKE:** Je nach Komplexität und Umfang des Produktsortiments kann die Erfüllung dieser beiden Anforderungen bis zu zwei Jahre in Anspruch nehmen.

- in ihre Geschäftsüberlegungen verschiedene Möglichkeiten miteinzubeziehen, die Einfluss auf die Aktualisierung des MRA und die Übergangsbestimmungen der MDR haben könnten, namentlich
  - die Möglichkeit, dass sich der Bundesrat im Verlaufe des Jahres 2019 grundsätzlich für das Institutionelle Abkommen ausspricht, was gemäss Aussagen der EU-Kommission die Voraussetzung für die Aktualisierung des MRA ist<sup>3</sup>,
  - die Möglichkeit, dass ein Brexit mit einem europaweiten Versorgungseingpass einhergeht und Ausnahmeregelungen zur Anwendung kommen (gem. MDR Art. 59),
  - die Möglichkeit, dass die fristgerechte Bereitstellung genügender MDR-Zertifizierungskapazität durch Notified Bodies nicht gelingt, was ebenfalls die Anwendung von Ausnahmeregelungen erforderlich machen dürfte.

**MERKE:** Es ist zurzeit nicht voraussehbar, inwieweit allfällige Versorgungseingpässe die Übergangsfristen der aktuellen und künftigen Regulierungen beeinflussen könnten.

**Hilfestellung:** Wegleitung für die Benennung eines Bevollmächtigten

**Kontakt:** Peter Studer, Head of Regulatory Affairs, [peter.studer@swiss-medtech.ch](mailto:peter.studer@swiss-medtech.ch), 031 330 97 74

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, ABl. L117 vom 5.5.2017, 1

<sup>2</sup> Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81, in Kraft getreten am 1. Juni 2002

<sup>3</sup> 17/12/2018: Press event by Johannes HAHN, Member of the EC in charge of European Neighbourhood Policy and Enlargement Negotiations, on EU-Switzerland relations – state of play