

A woman with short brown hair, wearing a green turtleneck sweater, is smiling and looking towards the right. She is holding a pair of surgical forceps. The background is a blurred operating room with a green surgical drape and other surgical instruments. The text 'SWISS MEDTECH' is overlaid in the top right corner with a red horizontal line below it.

SWISS MEDTECH

Drittstaat-Modus: Die Schweizer Medizintechnik ohne Mutual Recognition Agreement (MRA)

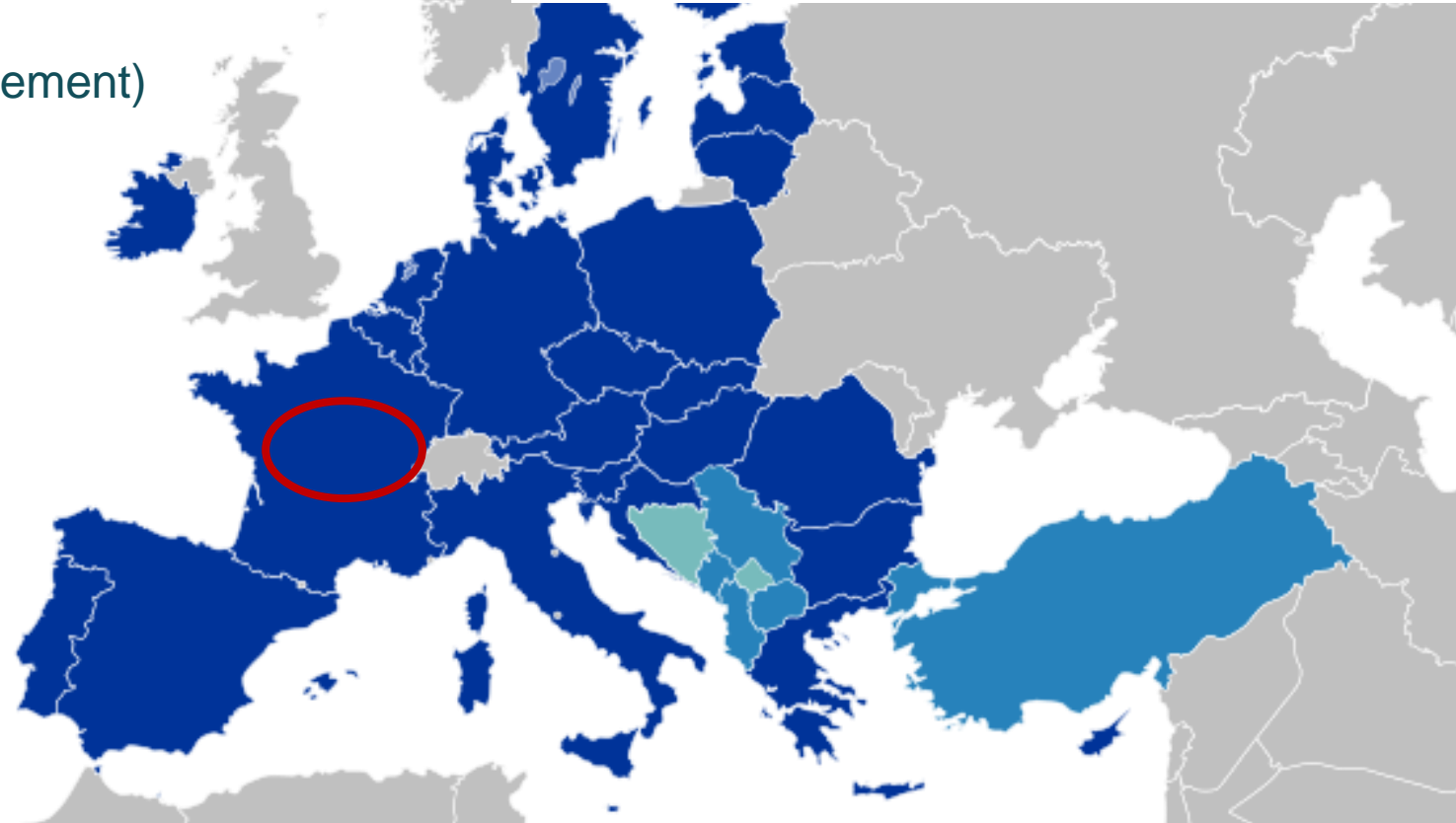
Webinar MDR Readiness Q&A, 18.12.2020

Daniel Delfosse, Leiter Regulation, SMT

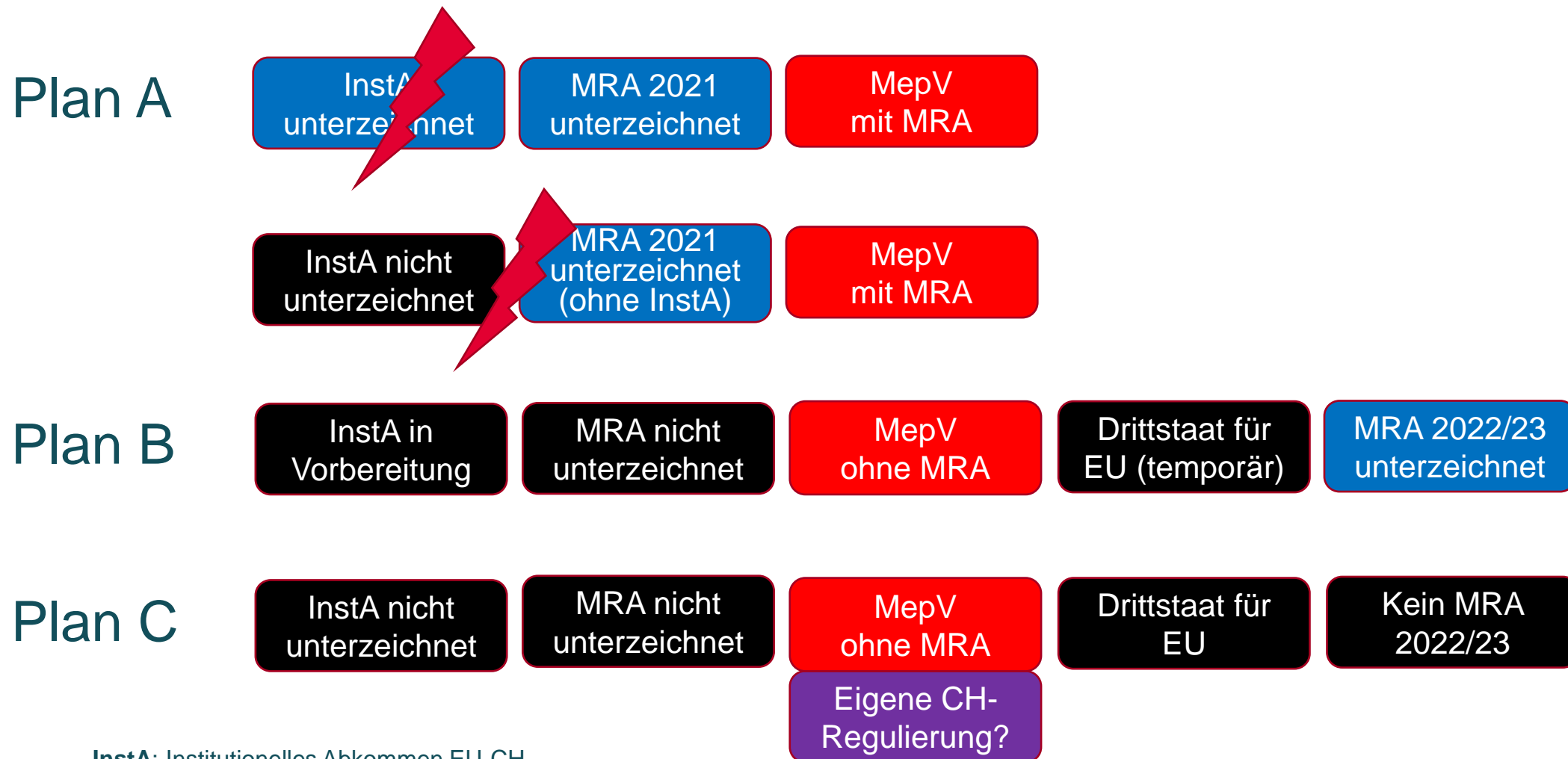
Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

1. Schweizer Regulierung ist
NICHT unabhängig von EU
(MDR, IVDR)
2. Regeln der Zusammenarbeit
mit EU in MRA festgelegt
(Mutual Recognition Agreement)

Abgeschlossen am 21. Juni 1999
Von der Bundesversammlung genehmigt am 8. Oktober 1999¹
Schweizerische Ratifikationsurkunde hinterlegt am 16. Oktober 2000
In Kraft getreten am 1. Juni 2002
(Stand am 22. Dezember 2017)



Szenarien EU-CH für Medtech-Industrie



InstA: Institutionelles Abkommen EU-CH
MRA: Mutual Recognition Agreement EU-CH
MepV: Schweizer Medizinprodukteverordnung

Auswirkungen ohne MRA (Drittstaatmodus)

Schweizer Hersteller

- **Export** von MP nach EU nur mit EAR (EU-Bevollmächtigter)
- **Kosten einmalig CHF 110 Mio., wiederkehrend CHF 75 Mio./Jahr**
- **Attraktivitätsverlust** des Standorts Schweiz für Medtech-Industrie
- Handlungsempfehlung «Sowohl als auch» durch Swiss Medtech, April 2019

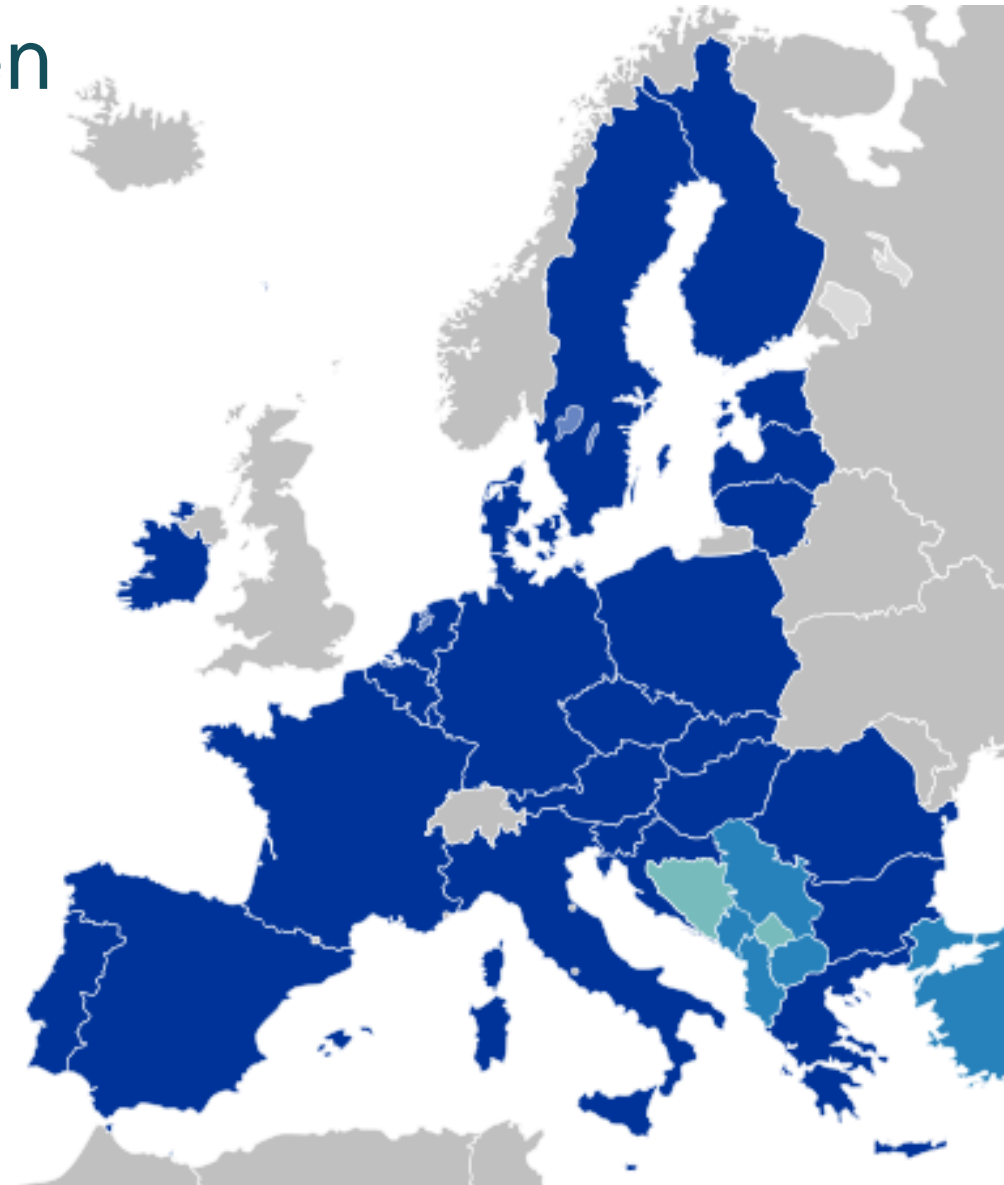
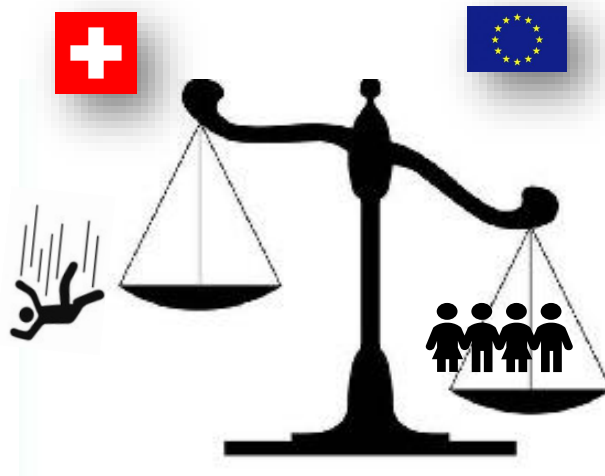
Schweizer Händler & Importeure

- **Import** von MP nur mit CH-Rep (Schweizer Bevollmächtigter)
- **Kosten einmalig CHF 50 Mio., wiederkehrend CHF 30 Mio./Jahr**
- **Versorgungslücke für Schweizer Patienten**, da viele ausländ. Hersteller nicht bereit, CH-Rep zu installieren
- Handlungsempfehlung «Jetzt planen» durch Swiss Medtech, 16.12.2020

Import von MP mit Bevollmächtigten

- EU-Rep für 446 Mio. Einwohner (ohne UK & CH)
- UKRP für 66 Mio. Einwohner (15% von EU)
- **CH-Rep für 8 Mio. Einwohner (2% von EU)**

Ausländischer Hersteller muss sich überlegen, ob es Sinn macht, die Märkte zu beliefern.



Der Bevollmächtigte in EU, UK, CH



	EAR	UKRP	CH-Rep
Firma	Ja, in EU	Adresse in UK	Ja, in CH
Person	Ja, PRRC in EU	Ja, UKRP in UK	Ja, in CH
Registrierung der MP	Ja (EUDAMED)	Ja (MHRA)	Ja, zu definieren
Labelling des Bevollmächtigten	Ja, Etikette	Nein (CE), Ja (UKCA)	Ja, zu definieren
Meldung von Vigilanzfällen	Ja	Ja (MHRA)	Ja (Swissmedic)
Kommunikation mit Behörden	Ja	Ja	Ja
Zugriff auf TD des Herstellers	Ja	Ja	Ja, zu definieren
Haftpflicht	Ja	Zu definieren	Ja, zu definieren
Übergangsfrist	Keine (4 Jahre Vorlauf)	4,8,12 Monate (CE), 2.5 Jahre (UKCA)	Zu definieren (MepV heute ohne ÜF)

Vorgaben für CH-Rep

Gestützt auf MepV, Version 01.07.2020, Art. 51.3:

Seine Rechte und Pflichten sowie der Umfang des Mandats richten sich nach Artikel 11 EU-MDR.

Die Aufgaben eines CH-Rep sind analog zu denen eines EAR und umfassen:

- Überprüfung der Einhaltung der Registrierungsanforderungen
- Gewährleistung des Zugangs zu einer Kopie der technischen Dokumentation
- Unterstützung der Behörden bei Audits und Produkttests
- Meldung von Vorkommnissen und Beschwerden (Vigilance Reports)

Overview of MedDO articles addressing Swiss AR and references to the MDR

<u>MedDO</u>	Reference to MDR
– Art. 51 Duties (of the authorised representative)	– Art. 11 Authorised representative – Art. 12 Change of authorised representative
– Art. 52 Person responsible for regulatory compliance, referencing <u>MedDO</u> Article 49, Paragraphs 2 - 4	– Art. 15 Person responsible for regulatory compliance
– Art. 55 Registration of manufacturers, authorised <u>representatives</u> and importers	– Art. 30 Electronic system for registration of economic operators, Paragraph 3 – Art. 31 Registration of manufacturers, authorised representatives and importers
– Art. 16 Product information	– Annex I, chapter III

Preliminary Guidance

Designation of a Swiss Authorised Representative under the new MedDO

Forderungen von SMT an «Eventual-MepV»

1. Keine Einführung der revidierten MepV ohne MRA
2. Aufgabe des CH-Bevollmächtigten kann weiterhin durch EU-Firma (Hersteller oder EU-Bevollmächtigter) übernommen werden



3. Ausreichende **Übergangsfrist**
4. Ausnahme für MP der **Risikoklasse I**
5. Anforderungen für **Labelling**
6. Zugriff nur auf **technische Dokumentation**



Umfrage bei CH-Händlern (Nov. 2020)

Versand an 20 repräsentativ ausgewählte Händler, mit Informationsgesprächen: 27.7. – 20.11.2020
Rückmeldung bis 20.11.2020: 20 Händler (100% Rücklauf)

- Zusatzkosten initial (in CHF) 50 Mio.
- Zusatzkosten wiederkehrend (in CHF/y) 30 Mio.

- Mögliche Versorgungslücke für CH-Patienten bis zu 25% aller importierten MP
(1.5 Mia. CHF = 12% aller MP in CH)

Welche MP werden fehlen?

- Kann heute nicht vorausgesagt werden!
 - Hängt von regulatorischen Hürdenhöhe ab (CH-Rep)
 - Hängt von Schweizer Firmen ab (Bereitschaft für CH-Rep)
 - Hängt von ausländischen Firmen ab (Business Case)
 - Hängt von Verhandlungsgeschick ab
 - Hängt von Bereitschaft zu höherer Vergütung ab
- **Wird innert 4-6 Monaten nach Auslösung klarer**
(nach Handlungsempfehlung zu CH-Rep)



Können CH-Firmen die fehlenden MP selbst herstellen?

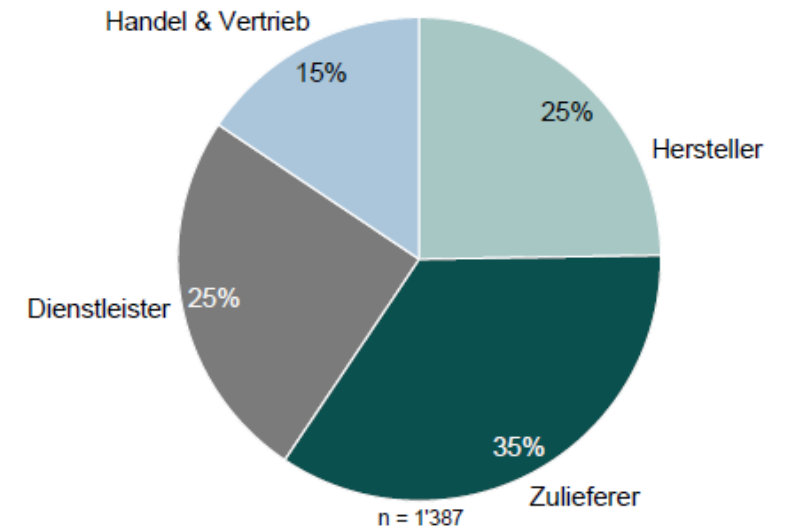
Fehlende importierte MP:

- Worst case: 25% von 300'000 = 75'000 MP
- Best case: 12% von 300'000 = 36'000 MP

CH-Hersteller: 350

→ Best case: Jeder CH-Hersteller übernimmt 100 MP
(Entwicklung, Produktion, Zulassung, PMS)

→ **Unmöglich!** (Nur wenigen Einzelfälle denkbar)



Können CH-Händler & Importeure die fehlenden MP anderswo besorgen?

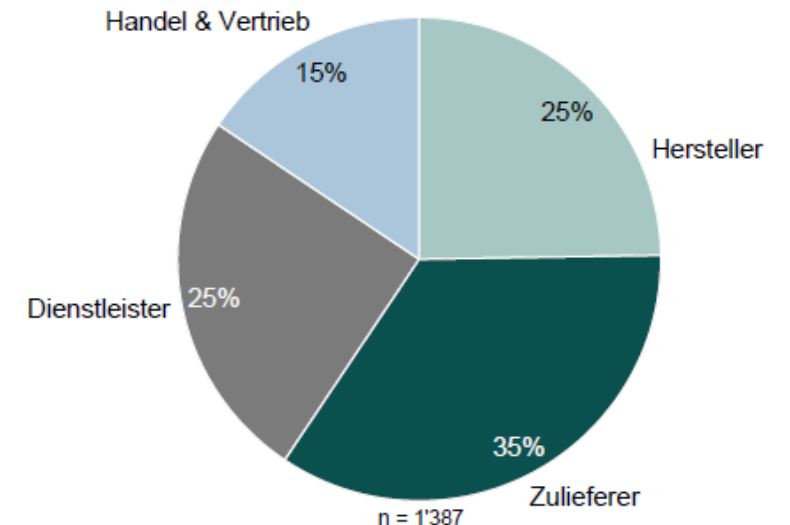
Fehlende importierte MP:

- Worst case: 25% von 300'000 = 75'000 MP
- Best case: 12% von 300'000 = 36'000 MP

CH-Händler: 210

→ Best case: Jeder CH-Händler übernimmt 150 MP
(Suche, Vertrag, CH-Rep, Distribution)

→ **Schwierig.** (Teilweise umsetzbar, wenn Übergangsfrist lang genug, min. 18 Monate)



Wieviele CH-Reps braucht es?

Ca. 5'000 ausländische Hersteller

→ Im best case: 5'000 CH-Reps

→ Verteilt auf 210 Händler: 24 CH-Rep-Mandate pro Händler

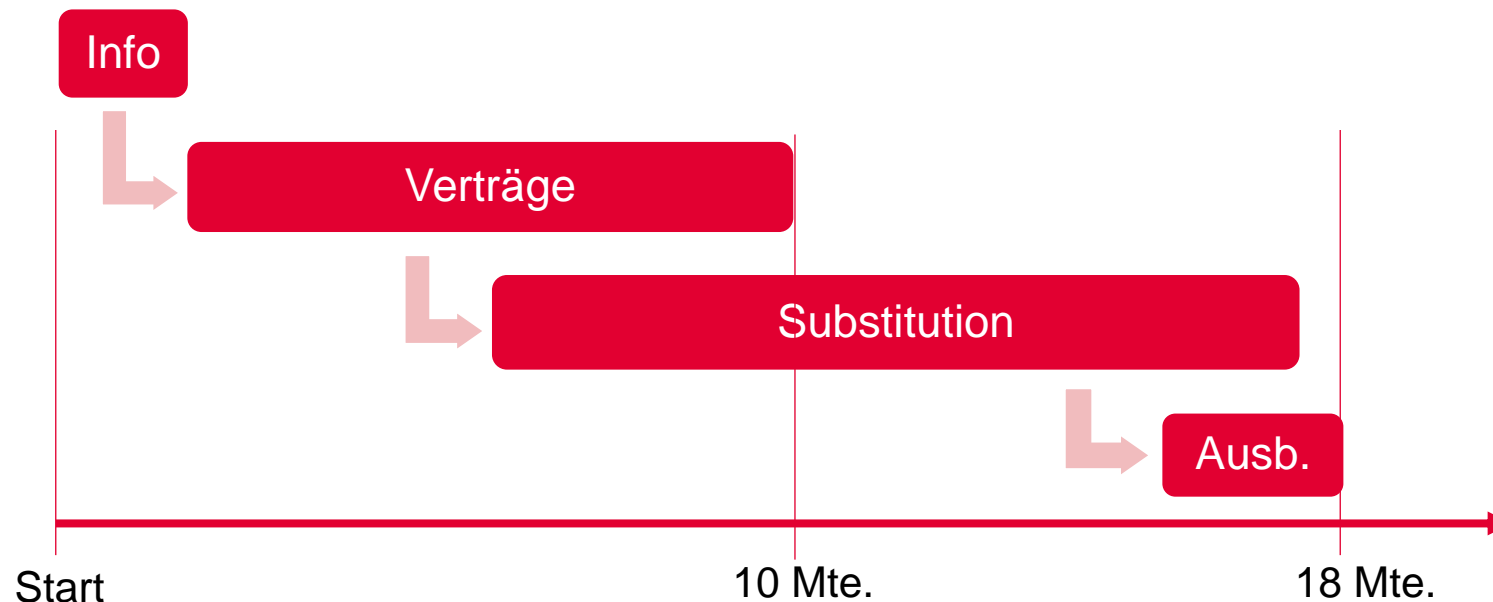
→ Verteilt auf 100 Händler und 100 DL: 25 CH-Rep-Mandate pro Firma

→ **Grosser Aufwand für CH-Firmen** (braucht genügend lange Übergangsfrist)

Zeitbedarf für Errichtung des CH-Rep

Zeitbedarf für Umstellung:

- Info an ausländ. Hersteller 2 (1-6) Monate
- Errichtung des CH-Rep (Verträge, Logistik) 8 (2-12) Monate
- Suche nach Substitutionsprodukten (falls möglich) 12 (6-24) Monate
- Info/Ausbildung der Kunden 3 (1-12) Monate
- *TOTAL (Durchschnitt)* 25 Monate



Fazit für SMT und Behörden

- SMT: MepV so einführen, dass eine möglichst **kleine Auswirkung auf die CH-Händler** und eine **geringe Versorgungslücke** für Schweizer Patienten entsteht.
- Behörden: **Güterabwägung** muss gewährleistet sein
 - Produktesicherheit
 - Vollzugsfähigkeit
 - Äquivalenz zu EU
 - Versorgungssicherheit

Handlungsempfehlung von Swiss Medtech

1. Schweizer Medtech-Branche muss detailliert **über die Eventualplanung informiert** werden, damit sie die Abklärungen starten kann!

- Vertrauliche Konsultation mit den Behörden:
→ Absprache mit BAG zur Kommunikation zu Eventual-MepV
- Zugang zum finalen Text der Eventual-MepV:
→ ca. April 2021

2. **Handlungsempfehlung** für Schweizer Händler und Importeure

Start der Planung jetzt, aber Umstellung nicht vor finalem Text der MepV

- Begründung: kein vergeblicher Aufwand, aber logistische Vorbereitung, rasche Ermittlung der fehlenden Medizinprodukte, Start der Suche nach Substitutionsprodukten
- Voraussetzung: bedingt ausreichende Übergangsfrist nach Mai 2021