

Information zum Import von Medizinprodukten in die Schweiz

Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten

Bern, 1. Februar 2021

Ohne Nachführung des Mutual Recognition Agreement (MRA) brauchen alle ausländischen Hersteller ab Mai 2021 einen Schweizer Bevollmächtigten, um ihre Medizinprodukte in die Schweiz liefern zu können.

Das MRA zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) regelt den Abbau technischer Handelshemmnisse. Wird es nicht vor dem 26. Mai 2021 unter Einschluss der Medical Device Regulation (MDR) nachgeführt, verliert die Schweiz für Medizinprodukte den barrierefreien Zugang zum EU-Binnenmarkt, das heisst, die Schweiz wird als Drittland behandelt. Alle Schweizer Hersteller müssen einen Importeur und einen EU-Bevollmächtigten in einem Mitgliedstaat benennen, um weiterhin Medizinprodukte in die EU liefern zu dürfen.

Im Umkehrschluss sieht die revidierte Schweizer Medizinprodukteverordnung für den Import von Medizinprodukten äquivalente Anforderungen vor, namentlich die Benennung eines Importeurs und eines Schweizer Bevollmächtigten, damit die ausländischen Hersteller weiter Medizinprodukte in die Schweiz liefern dürfen. Die am 1. Juli 2020 veröffentlichte Medizinprodukteverordnung war unter der Annahme eines nachgeführten MRA verfasst worden, muss also ohne MRA vor Mai 2021 nochmals angepasst werden.

Swiss Medtech empfiehlt allen Schweizer Händlern und Importeuren, unverzüglich die Planung eines Szenarios ohne MRA in Angriff zu nehmen. Dazu gehören in erster Linie Überlegungen zur Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten und den damit verbundenen organisatorischen Abläufen. Es ist dringend, die rund 5'000 betroffenen ausländischen Hersteller zu informieren und Mandatsverhandlungen zu starten. Dies mit dem Ziel, möglichst rasch Klarheit darüber zu haben, welche der heute importierten Medizinprodukte Patientinnen und Patienten in der Schweiz weiterhin zur Verfügung stehen, welche substituiert werden müssen und können und welche nicht mehr verfügbar sein werden.

Swiss Medtech wird in diesem für das Schweizer Gesundheitssystem wichtigen Prozess aktiv Hilfeleistung leisten mit aktuellen Informationen, Wegleitungen und Webinars. Sie finden alle Informationen auf unserer Webseite.

Dr. Daniel Delfosse

Leiter Regulatory Affairs

daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

+41 31 330 97 74

+41 79 308 80 76

Swiss Medtech vertritt als Branchenverband der Schweizer Medizintechnik mehr als 600 Mitglieder. Mit 63'000 Beschäftigten und einem Beitrag von 16.4% zur positiven Handelsbilanz der Schweiz ist die Medizintechnik eine volkswirtschaftlich bedeutende Branche. Swiss Medtech tritt für ein Umfeld ein, in welchem die Medizintechnik Spitzenleistungen zugunsten einer erstklassigen medizinischen Versorgung erbringen kann.

swiss-medtech.ch