

Information an Schweizer Händler und Importeure

Wegleitung

Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten nach der neuen MepV

29. Januar 2021

Dieses Dokument wurde in Zusammenarbeit mit der ISS AG verfasst.

Inhalt

MANAGEMENT SUMMARY	3
1. EINLEITUNG	4
Rechtslage	4
Die Balance zwischen Produkt- und Versorgungssicherheit	6
2. MÖGLICHE SZENARIEN UND HERAUSFORDERUNGEN	7
Wenn das MRA vor dem 26. Mai 2021 aktualisiert wird	7
Wenn das MRA nach dem 26. Mai 2021 aktualisiert wird	7
Wenn das MRA nicht aktualisiert wird, oder aufgehoben wird	7
Herausforderungen, wenn das MRA nicht aktualisiert wird, oder aufgehoben wird	8
3. BESTIMMUNGEN ZUM SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTEN IM RAHMEN DER ÜBERARBEITETEN MEPV	9
Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten	9
Aufgaben und Pflichten des Schweizer Bevollmächtigten	9
Wechsel eines Schweizer Bevollmächtigten	11
4. MÖGLICHE ERGÄNZUNGEN ZUR ÜBERARBEITETEN MEPV	11
Anforderungen für die Kennzeichnung	11
Anforderungen für den Zugriff auf die technische Datei	12
Übergangsfrist für die Ernennung von Schweizer Bevollmächtigten	12
5. HANDLUNGSEMPFEHLUNG	13
VERWEISE	14

Management Summary

Dieses Dokument beschreibt die Bestimmungen hinsichtlich Schweizer Bevollmächtigten im Rahmen der überarbeiteten MepV und befasst sich mit den Herausforderungen, die sich ohne ein aktualisiertes MRA ergeben.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) tritt in weniger als sechs Monaten – am 26. Mai 2021 – am selben Tag in Kraft, an dem die entsprechende Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft tritt. Es ist nun eine Frage des politischen Prozesses, ob sich die Schweiz und Europäische Union (EU) vor dem 26. Mai 2021 auf eine Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreement, MRA) oder auf eine Übergangslösung einigen werden, bei welcher das derzeitige MRA weiterhin gelten würde. Der Ausgang bleibt ungewiss.

Infolgedessen müssen möglicherweise alle Schweizer Händler von Medizinprodukten neue gesetzliche Anforderungen erfüllen, da die Schweiz nicht mehr Teil des Europäischen Binnenmarktes für Medizinprodukte sein wird. Die überarbeitete MepV verwendet, äquivalent zur MDR, das Konzept von Schweizer Bevollmächtigten, welche für alle Hersteller (im Sinne eines „legal manufacturers“) außerhalb der Schweiz obligatorisch sind, um Medizinprodukte auf den Schweizer Markt zu bringen. Sollte das MRA nicht vor dem 26. Mai 2021 aktualisiert werden, kann die Aufgabe der Schweizer Bevollmächtigten nicht mehr wie heute von einem europäischen Unternehmen (Hersteller oder europäischer Bevollmächtigter) erfüllt werden.

Die aktuelle Version der überarbeiteten MepV wurde unter Berücksichtigung eines voll funktionsfähigen MRA erstellt. Deren Umsetzung wird ohne ein aktualisiertes MRA nicht möglich sein. Daher ist eine weitere Anpassung der MepV in Bearbeitung und wird rechtzeitig vor dem 26. Mai 2021 fertig sein.

Der zusätzliche Aufwand für ausländische Hersteller, einen Schweizer Bevollmächtigten zu ernennen, ist beträchtlich. Diese könnten daher beschließen, sich vom Schweizer Markt zurückzuziehen. Infolgedessen können finanzielle Verluste für Händler und ein Versorgungsgap an Medizinprodukten in der Schweiz entstehen.

Der Ratschlag von Swiss Medtech an alle Schweizer Händler von importierten Medizinprodukten lautet, die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten für alle ausländischen Hersteller jetzt zu planen, die Maßnahmen jedoch noch nicht umzusetzen, bevor der endgültige Text der überarbeiteten MepV veröffentlicht wird.

1. Einleitung

Rechtslage

Die derzeitige europäische MDD (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte) und AIMDD (Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte) werden am 26. Mai 2021 durch die MDR (Verordnung über Medizinprodukte EU 2017/745) ersetzt. Um den gegenseitigen Zugang zu den Märkten aufrechtzuerhalten, hat die Schweiz ihr Heilmittelgesetz HMG [1] und die Medizinprodukteverordnung MepV¹ überarbeitet und sie an die Europäische MDR [2] angeglichen, um die rechtliche Gleichstellung zu gewährleisten. Die überarbeitete MepV **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** tritt am 26. Mai 2021, dem Datum, an dem die Übergangsfrist der MDR endet, in Kraft.

Die MepV, welche die Rechtsgrundlage für Medizinprodukte in der Schweiz bildet, wurde überarbeitet und an die MDR angepasst, um den uneingeschränkten Handel und die uneingeschränkte Überwachung von Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU aufrechtzuerhalten. Um Rechtssicherheit zu schaffen und die Gleichstellung des schweizerischen Rechts mit dem europäischen Recht zu gewährleisten, ist das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung MRA [4] zwischen der Schweiz und der EU erforderlich. Das MRA ist ein Schlüsselement für den Marktzugang, die koordinierte Marktüberwachung, den Informationsaustausch und die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen. Die Umsetzung all dieser Aspekte erfordert eine Aktualisierung des MRA. Ohne ein aktualisiertes MRA und die Integration des Schweizer Systems in das europäische System wird es nicht möglich sein, die überarbeitete MepV umzusetzen. Somit ist es offensichtlich, dass die derzeit überarbeitete MepV erneut angepasst werden müsste, wenn das MRA nicht aktualisiert wird.

Ein Aspekt der überarbeiteten MepV, mit der sich das MRA befassen muss, ist allerdings die Rolle des Bevollmächtigten. Die MepV erfordert von jedem Hersteller, der nicht in der Schweiz ansässig ist und seine Produkte auf den Schweizer Markt bringen möchte, einen Bevollmächtigten innerhalb der Schweiz zu benennen. Dies gilt ebenso für Hersteller aus EU-/EFTA-Mitgliedsstaaten. Nur ein aktualisiertes MRA würde diese Voraussetzung für Hersteller aus Drittländern beschränken, d.h. Nicht-EU-/EFTA-Mitgliedsstaaten. Eine Aktualisierung des MRA würde ebenfalls sicherstellen, dass EU-Bevollmächtigten von Herstellern aus Drittländern von der Schweiz anerkannt werden, wodurch die Anforderung eines zusätzlichen Schweizer Bevollmächtigten entfällt.

Die Europäische Kommission verbindet die MRA-Aktualisierung mit dem Abschluss des institutionellen Abkommens (InstA) zwischen der Schweiz und der EU. Die EU-Kommission hat erklärt, dass sie keine neuen Marktzugangsabkommen mehr aushandeln und bestehende Abkommen erst nach Abschluss des InstA aktualisieren wird. Derzeit geht Swiss Medtech davon aus, dass das InstA höchstwahrscheinlich bis Mai 2021 nicht in Kraft sein wird, und hat daher diese Wegleitung in Auftrag gegeben.

¹ In diesem Dokument bezieht sich „MepV“ auf die überarbeitete Version mit Status vom 1. Juli 2020 **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

Die Balance zwischen Produkt- und Versorgungssicherheit

Aufgabe der Schweizer Behörden ist es, die Produkt- und Versorgungssicherheit sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Es ist nicht ratsam, die Versorgungssicherheit von Medizinprodukten in der Schweiz zu gefährden. Es ist jedoch auch notwendig, die Kontroll- und Marktüberwachungsfähigkeiten der Schweizer Behörden sicherzustellen.

Die von der MepV den Schweizer Bevollmächtigten und ausländischen Herstellern auferlegten Anforderungen führen zu verstärktem Aufwand für Letztgenannte. Diese Anforderungen entsprechen denen, welche die MDR den EU-Bevollmächtigten und Nicht-EU-Herstellern auferlegt. Während ein EU-Bevollmächtigter für den gesamten Europäischen Binnenmarkt mit seinen 446 Mio. Einwohnern bestimmt ist, werden Schweizer Bevollmächtigten lediglich für den vergleichsweise viel kleineren Schweizer Markt benötigt (die Bevölkerungszahl liegt bei weniger als 2% im Vergleich zur EU). Es ist daher möglich, dass sich viele Hersteller dafür entscheiden könnten, sich aus dem Schweizer Markt zurückzuziehen, anstatt diesen zusätzlichen Aufwand in Kauf zu nehmen.

Als negative Konsequenz wären Umsatzeinbußen für Schweizer Händler zu erwarten. Vor allem kann jedoch die Versorgungssicherheit des Schweizer Gesundheitssystems in Bezug auf Medizinprodukte gefährdet sein, was sich direkt und negativ auf die Patienten in der Schweiz auswirken würde. Dies gilt insbesondere für Produkte, die mit geringen Margen, in kleinen Mengen verkauft werden und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten mit seltenen Krankheiten zugeschnitten sind. Ausserdem ist es offensichtlich, dass die Einführung des Schweizer Bevollmächtigten die Kosten für Medizinprodukte in der Schweiz erhöhen wird.

Andererseits stehen die Schweizer Behörden vor dem Problem, dass ohne ein aktualisiertes MRA, welches die Marktüberwachung und den Informationsaustausch zwischen den Behörden in der Schweiz und den EU-Mitgliedsstaaten regelt, keine rechtlichen Mittel verfügbar sind, um Medizinprodukte ausländischer Hersteller zu kontrollieren oder ggf. Hersteller strafrechtlich zu verfolgen. Der Schweizer Bevollmächtigte ist daher ein wichtiges Hilfsmittel für die Behörden, um die Kontrolle über den Medizinproduktmarkt in der Schweiz zu behalten.

2. Mögliche Szenarien und Herausforderungen

Derzeit ist die zukünftige Situation betreffend Notwendigkeit eines Schweizer Bevollmächtigten unklar. Unter der Annahme, dass die überarbeitete MepV am 26. Mai 2021 in Kraft tritt, hängt diese Situation entscheidend vom Status des MRA ab:

- Das MRA wird vor dem Ende der MDR-Übergangsfrist aktualisiert und tritt mit der überarbeiteten MepV am 26. Mai 2021 in Kraft
- Das MRA wird nicht aktualisiert, wenn die MDR-Übergangsfrist endet und die MepV am 26. Mai 2021 in Kraft tritt, sondern es wird erst zu einem späteren Zeitpunkt aktualisiert
- Das MRA wird gar nicht aktualisiert oder kann sogar aufgehoben werden

Wenn das MRA vor dem 26. Mai 2021 aktualisiert wird

Wenn das MRA rechtzeitig aktualisiert wird, können Hersteller aus EU-/EFTA-Mitgliedsstaaten von der Notwendigkeit der Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten befreit werden. Darüber hinaus werden europäische Bevollmächtigte von Herstellern aus Drittländern als gleichwertig mit Schweizer Bevollmächtigten akzeptiert und umgekehrt ebenso. In diesem Fall wird die Situation ähnlich sein wie heute unter den aktuellen MepV- und MDD-Verordnungen.

In Anbetracht der aktuellen politischen Lage und der laufenden Verhandlungen hinsichtlich des InstA ist dieses Szenario nicht sehr wahrscheinlich.

Wenn das MRA nach dem 26. Mai 2021 aktualisiert wird

In der Zeit zwischen dem 26. Mai 2021 und der Aktualisierung des MRA würde die EU die Schweiz (basierend auf der MDR) als Drittland ansehen, während die Schweiz die EU-Mitgliedsstaaten (basierend auf der MepV) als fremdes Land erachten würde. Wie bereits erwähnt, ist die aktuelle Version der überarbeiteten MepV ohne aktualisiertes MRA unzureichend. Die MepV müsste also angepasst werden, um die Folgen durch temporäre Maßnahmen zu mildern.

Das Szenario, dass das MRA nicht vor dem 26. Mai 2021, sondern zu einem späteren Zeitpunkt aktualisiert wird, erscheint als wahrscheinlichstes.

Wenn das MRA nicht aktualisiert wird, oder aufgehoben wird

Sollte klar werden, dass das MRA gar nicht aktualisiert oder sogar aufgehoben wird und die Schweiz hinsichtlich MDR ein Drittland bleibt, wird das wahrscheinlich dazu führen, dass die Schweiz ihre eigene Medizinprodukteverordnung einführt. Dies würde eine weitere Überarbeitung der entsprechenden Rechtsvorschriften, einschließlich der MepV, beinhalten, um eine von europäischem Recht und Infrastruktur unabhängige Rechtsgrundlage zu schaffen. Die Umsetzung einer solchen Verordnung könnte mehrere Jahre dauern. Die Einzelheiten einer solchen Regelung, d.h. zentralisierte oder dezentralisierte, vollständige Registrierungsabläufe für alle ausländischen Hersteller oder verminderte Anforderungen für CE-gekennzeichnete Produkte usw., sind rein spekulativ.

Trotz der langjährigen und guten Beziehungen zwischen der Schweiz und der EU ist es immer noch möglich, dass das InstA Abkommen niemals unterzeichnet wird, wodurch eine Aktualisierung des MRA verhindert würde.

Herausforderungen, wenn das MRA nicht aktualisiert wird, oder aufgehoben wird

Die Bestimmungen der überarbeiteten MepV wurden unter der Annahme eines aktualisierten MRA formuliert. Nur ein aktualisiertes MRA würde die vollständige Umsetzung der derzeitigen MepV ermöglichen. Sollte das MRA nicht rechtzeitig aktualisiert werden, wird die Umsetzung der überarbeiteten MepV zu zusätzlichen Herausforderungen führen.

Das Registrierungsmodul von Eudamed wurde am 1. Dezember 2020 freigeschaltet. Die Europäische Kommission hat Häufig Gestellte Fragen (FAQ) veröffentlicht, in denen eindeutig angegeben ist, dass Swissmedic erst dann im Registrierungsmodul verzeichnet wird, wenn das MRA vollständig aktualisiert wurde [5]. Dies bedeutet, dass Swissmedic keinen Zugriff auf Marktüberwachungsinformationen in Eudamed hat. Darüber hinaus ist die Registrierung von in der Schweiz ansässigen Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich Schweizer Bevollmächtigten, in Eudamed gemäß Artikel 55 der MepV ohne ein nachgeführtes MRA nicht möglich.

Aus wirtschaftlicher Sicht ist es fraglich, ob alle Hersteller (entweder mit Sitz in Europa oder vertreten durch EU-Bevollmächtigte), die derzeit Medizinprodukte in der Schweiz verkaufen, bereit sind, den zusätzlichen organisatorischen und finanziellen Aufwand durch Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten auf sich zu nehmen. Infolgedessen sind bestimmte Produkte oder ganze Produktreihen möglicherweise nicht mehr für den Vertrieb in der Schweiz verfügbar, was zu finanziellen Verlusten für Schweizer Händler von Medizinprodukten führen würde. Eine starke Reduzierung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten ausländischer Hersteller könnte darüber hinaus die Versorgungssicherheit des Schweizer Gesundheitssystems gefährden.

Wenn sich herausstellt, dass das MRA irgendwann nach dem 26. Mai 2021 aktualisiert wird, werden die Schweizer Bevollmächtigten für europäische Hersteller nur für diesen Zeitraum benötigt, bis das überarbeitete MRA sie wieder überflüssig werden lässt. Dies könnte dazu führen, dass einige Hersteller ihren Vertrieb in der Schweiz einstweilig einstellen, anstatt einen (nur temporär notwendigen) Schweizer Bevollmächtigten zu ernennen.

3. Bestimmungen zum Schweizer Bevollmächtigten im Rahmen der überarbeiteten MepV

Artikel 51 der überarbeiteten MepV besagt, dass jeder nicht in der Schweiz ansässige Hersteller seine Produkte nur dann auf den Schweizer Markt bringen darf, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat.

Die aktuelle Version der MepV ist sehr eng an die MDR angeglichen. Die in der MepV genannten Bestimmungen hinsichtlich eines Schweizer Bevollmächtigten entsprechen denen der MDR für einen europäischen Bevollmächtigten. Diese Bestimmungen wurden bereits in einer früheren *Wegleitung von Swiss Medtech zur Einhaltung der Anforderungen von Drittländern* dargelegt [6].

Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten

Die MepV definiert einen Bevollmächtigten als *jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen*².

Die Definition eines Bevollmächtigten in der MDR unterscheidet sich darin, dass ein Bevollmächtigter *'das Mandat eines Herstellers erhalten **und schriftlich angenommen haben muss***'. Die MepV verweist jedoch auf Artikel 11 der MDR, in welchem genau dies angegeben wird.

Für alle Produkte einer generischen Produktgruppe eines Herstellers muss ein Schweizer Bevollmächtigter ernannt werden. (Achtung: Nach dem Erläuterungsbericht des Bundesamtes für Gesundheit FOPH [7] dürfen ausländische Hersteller in der Schweiz nur einen einzigen Bevollmächtigten ernennen, siehe Art. 51).

Gemäß Artikel 55 der MepV müssen Schweizer Bevollmächtigten eine *einmalige Registrierungsnummer* SRN [8] erhalten und in Eudamed registriert sein. Es gilt zu beachten, dass Artikel 55 nicht am 26. Mai 2021 in Kraft tritt, sondern zu einem späteren Zeitpunkt, abhängig von der Eudamed-Verfügbarkeit.

Aufgaben und Pflichten des Schweizer Bevollmächtigten

Der Schweizer Bevollmächtigte muss dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist (MepV Art. 52). Die Verantwortung dieser Person sowie Ausnahmen und weitere Modalitäten richten sich nach Artikel 15 der MDR.

² MepV Artikel 4, Abschnitt 1.g.

Die Aufgaben eines Schweizer Bevollmächtigten entsprechen im Wesentlichen denen eines EU-Bevollmächtigten und umfassen:

- Überprüfen der Einhaltung von Registrierungsvorschriften
- Garantierten Zugriff auf eine Kopie der technischen Dokumentation
- Kooperation mit den Behörden bei Korrekturmassnahmen und Produkttests
- Melden von Vorkommnissen und Beschwerden

Übersicht über MepV-Artikel hinsichtlich Schweizer Bevollmächtigten und Verweise auf die MDR

MepV	Verweise auf MDR
– Art. 51 Pflichten (des Bevollmächtigten)	– Art. 11 Bevollmächtigter – Art. 12 Wechsel des Bevollmächtigten
– Art. 52 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person, mit Verweis auf MepV Artikel 49 Abschnitte 2 - 4	– Art. 15 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
– Art. 53 Importeur – Art. 54 Händler	– Art. 13 Allgemeine Pflichten der Importeure – Art. 14 Allgemeine Pflichten der Händler – Art. 16 Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten
– Art. 55 Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure	– Art. 30 Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsteilnehmern, Abschnitt 3 – Art. 31 Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure
– Art. 16 Produktinformation	– Anhang I, Kapitel III

Einige der Verpflichtungen des Herstellers können ausdrücklich nicht an einen Schweizer Bevollmächtigten delegiert werden:

- Sicherstellen der Produktkonformität
- Unterhaltung eines Risiko-Managementsystems
- Durchführen klinischer Bewertungen
- Verfassen und Aktualisieren von technischen Dokumentationen
- Vorbereiten der Konformitätserklärung
- Pflege der UDI Produktidentifizierungsnummern-Datenbank
- Unterhaltung des Qualitätsmanagement-Systems des Herstellers
- Einrichten eines Kontrollsystems nach der Inverkehrbringung
- Vorbereiten der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Definieren von notwendigen Korrekturmaßnahmen

Entsprechend dem Europäischen Bevollmächtigten sind Schweizer Bevollmächtigte mit dem Hersteller als Gesamtschuldner für fehlerhafte Produkte rechtlich haftbar, wenn der Hersteller seinen Verpflichtungen gemäß MepV nicht nachkommt. Diese sind verpflichtet, eine ausreichende finanzielle Deckung für Schäden zu haben, die durch defekte Medizinprodukte verursacht werden³.

Wechsel eines Schweizer Bevollmächtigten

Wenn ein Hersteller seinen Schweizer Bevollmächtigten wechseln möchte, müssen die detaillierten Vorkehrungen in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen und dem neuen Bevollmächtigten gemäß Artikel 51 Abschnitt 4 der MepV (Artikel 12 der MDR) klar geregelt werden.

4. Mögliche Ergänzungen zur überarbeiteten MepV

Die aktuelle Version der überarbeiteten MepV wurde unter Berücksichtigung eines voll funktionsfähigen MRA erstellt. Deren Umsetzung wird ohne ein aktualisiertes MRA nicht möglich sein. Daher ist eine weitere Anpassung der MepV in Bearbeitung und wird rechtzeitig vor dem 26. Mai 2021 fertig sein.

Der endgültige Text der überarbeiteten MepV wird nicht vor April 2021 veröffentlicht. Daher ist die Etablierung eines Schweizer Bevollmächtigten vor diesem Zeitpunkt nicht möglich.

Einige mögliche Ergänzungen der MepV werden nachstehend erörtert, damit die Schweizer Händler mit der Planung der Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten beginnen können.

Anforderungen für die Kennzeichnung

Der Hersteller muss sicherstellen, dass die Informationen (Name und Adresse) des Schweizer Bevollmächtigten den Endnutzer des Medizinprodukts erreichen. Dies kann auf verschiedene Arten erfolgen:

- Im Idealfall würde der Schweizer Bevollmächtigte durch den ausländischen Hersteller in die Kennzeichnung aufgenommen. Dies wird jedoch nicht der häufigste Fall sein, da nur wenige Hersteller bereit sind, einen separaten Logistik- und Kennzeichnungsprozess für einen solch kleinen Markt wie die Schweiz zu schaffen.
- In einem häufigeren Fall würde der Schweizer Bevollmächtigte ein Etikett auf der äußersten Liefereinheit anbringen.
- Im einfachsten Fall wären die Informationen des Schweizer Bevollmächtigten nur in den Begleitdokumenten enthalten. Dies gilt jedoch nur, wenn sichergestellt werden kann, dass die Informationen dem Endnutzer zur Verfügung stehen.

In der Konformitätserklärung müssen Name und Anschrift des Schweizer Bevollmächtigten sowie dessen *einmalige Registrierungsnummer* SRN angegeben werden.

³ Art 47d revHMG, BBI 2019 2589

Anforderungen für den Zugriff auf die technische Datei

Der Schweizer Bevollmächtigte muss sicherstellen, dass die Schweizer Behörden Zugriff auf die gesamte technische Datei des Medizinprodukts haben, wenn sie diese in einem Wachsamkeitsfall beurteilen müssen. Dies kann auf verschiedene Arten erfolgen:

- Im Idealfall wäre der Schweizer Bevollmächtigte im Besitz der technischen Unterlagen aller vom ausländischen rechtmäßigen Hersteller importierten Medizinprodukte. Dies wird jedoch nicht der häufigste Fall sein, da nur wenige Hersteller bereit sind, die technische Dokumentation, möglicherweise einschließlich vertraulicher Informationen zu Design und Entwicklung, vollständig an den Schweizer Bevollmächtigten weiterzugeben.
- In einem häufigeren Fall würde der Schweizer Bevollmächtigte sicherstellen, dass die Schweizer Behörden auf Anfrage Zugang zur technischen Datei des Medizinprodukts haben. Dieser Zugriff muss durch eine schriftliche vertragliche Vereinbarung mit dem Hersteller sichergestellt werden.

Übergangsfrist für die Ernennung von Schweizer Bevollmächtigten

Die Festlegung einer Übergangsfrist für die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten ist erforderlich, damit die Schweizer Händler und die ausländischen Hersteller genügend Zeit haben, ihre Maßnahmen zu planen und durchzuführen. Wenn die Übergangsfrist ausreichend lang ist, können die negativen Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit gemindert werden. Eine Berechnung von Swiss Medtech, die auf den Ergebnissen einer Umfrage basiert, geht davon aus, dass eine Mindestübergangszeit von 10 Monaten - ohne Substitutionsprodukte - erforderlich ist. Falls ein Ersatz fehlender Produkte erforderlich wird, müsste diese Frist auf mindestens 18 Monate verlängert werden.

Es ist denkbar, die Ernennung von Schweizer Bevollmächtigten schrittweise einzuführen, basierend auf der Risikoklassifizierung der Produkte in ähnlicher Weise wie beim Registrierungsablauf für CE-gekennzeichnete Produkte in Großbritannien [9] während des Übergangszeitraums nach dem Brexit. Für Medizinprodukte der Klasse III beträgt diese Übergangsfrist 4 Monate, für Produkte der Klasse II 8 Monate und für Produkte der Klasse I 12 Monate.

Es ist auch denkbar, dass bewährte Produkte von einer längeren Übergangszeit profitieren als neue Produkte, die möglicherweise eine höhere Unsicherheit und ein höheres Produktrisiko aufweisen. In diesem Zusammenhang können MDR-Produkte als neue Produkte bezeichnet werden, während MDD-Produkte als bewährte Produkte bezeichnet werden und von einer zusätzlichen Übergangsfrist profitieren.

Darüber hinaus würde eine längere Übergangsfrist auch mehr Zeit für den politische Prozess und hoffentlich eine Aktualisierung des MRA lassen, was die Aufstellung eines Schweizer Bevollmächtigten überflüssig macht.

Zu diesem Zeitpunkt sind die endgültigen Ergänzungen der überarbeiteten MepV noch unklar.

5. Handlungsempfehlung

Es erscheint zum heutigen Zeitpunkt sehr wahrscheinlich, dass die neue MepV am 26. Mai 2021 ohne ein aktualisiertes MRA in Kraft tritt. Dies würde alle Hersteller außerhalb der Schweiz verpflichten, einen Schweizer Bevollmächtigten zu benennen, um ihre Produkte weiterhin auf dem Schweizer Markt zu platzieren.

Ratschlag an alle Schweizer Händler und Importeure von Medizinprodukten:

Planen Sie jetzt die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten für alle ausländischen Hersteller, setzen Sie die Maßnahmen jedoch noch nicht um, bevor der endgültige Text der überarbeiteten MepV veröffentlicht wird (wahrscheinlich im April 2021).

Der Plan kann die folgenden Schritte umfassen:

1. Entscheidung, wer als Schweizer Bevollmächtigter fungiert (Sie selbst als Händler/Importeur, oder eine dritte Person)
2. Information an alle Ihre ausländischen Hersteller
3. Verhandlung mit allen Herstellern, um festzustellen, wer ihre Medizinprodukte weiterhin in die Schweiz liefert und wer sich möglicherweise aus dem Schweizer Markt zurückzieht
4. Suche nach Ersatzprodukten für alle Medizinprodukte, die nicht mehr verfügbar sein werden
5. Plan zur geänderten Logistik einschließlich Kennzeichnung
6. Bewertung der Auswirkungen auf Ihr eigenes Unternehmen und auf das Ihrer Kunden

Diese Schritte erfordern viel Aufwand und Zeit, und Swiss Medtech versucht, eine ausreichend lange Übergangsfrist auszuhandeln, damit Sie die Aufgaben bewältigen können.

Verweise

- [1] [SR 812.21 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#)
- [2] MDR: [Verordnung \(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte](#)
- [3] MepV: [Schweizer Medizinprodukteverordnung, SR 812.213 vom 1. Juli 2020](#)
- [4] MRA: Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen
[EU: Dokument 02002A0430\(05\)-20171222, CH: SR 0.946.526.81](#)
- [5] EUDAMED Registrierungsmodul FAQs, Nov. 2020,
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_actor_module_q-a_en.pdf
- [6] Swiss Medtech: Wegleitung zur Benennung eines Europäischen Bevollmächtigten
https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2020-12/Wegleitung_Schweizer%20Hersteller_DE.pdf
- [7] FOPH - Erläuterungsbericht zur Überarbeitung der Gesetzgebung für Medizinprodukte
- [8] [Swissmedic Informationsblatt: Einzelregistrierungsnummer SRN](#)
- [9] Informationen zur MHRA-Übergangszeit, <https://www.gov.uk/government/collections/mhra-post-transition-period-information>

Dokumentenfreigabe und Änderungsverlauf

Version	Datum	Autor	Revision	Freigabe	Kommentare
00	15.12.2020	Kaspar Gerber (ISS)	Hansjörg Riedwyl (ISS), Bernhard Bichsel (ISS), Jörg Baumann (SMT)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Erstes Dokument als «Preliminary Guidance» nur auf Englisch
01	29.01.2021	dito	dito	dito	„Wegleitung“ auf Deutsch, unter Einbeziehung der Rolle der Schweizer Importeure

Alle Informationen in diesem Bericht wurden mit größter Sorgfalt und nach bestem Wissen zusammengestellt und bewertet. Alle verwendeten Quellen gelten als zuverlässig. Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen sind jedoch rechtlich unverbindlich, und Swiss Medtech kann keine Haftung für die Vollständigkeit oder Richtigkeit der hierin bereitgestellten Informationen übernehmen.