

Bern, 12. Mai 2021

Information an die Schweizer Medizintechnikbranche

Liebe Swiss Medtech Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren der Schweizer Medtech-Branche

In zwei Wochen – am 26. Mai 2021 – ist Geltungsbeginn der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR). Stand heute ist:

Drittstaat-Anforderungen für alle MDR-Produkte

Vorbehältlich einer politischen Lösung zwischen der Europäischen Union (EU) und der Schweiz in letzter Minute, wird die Schweizer Medizintechnikbranche am 26. Mai 2021 auf Drittstaat zurückgestuft. Gleichentags wird voraussichtlich die geänderte Schweizerische Medizinprodukteverordnung (Eventual-MepV) in Kraft treten, über deren wesentliche Inhalte wir die Branche am 1. April 2021 informiert haben ([Brancheninformation zur Eventual-MepV](#)). Für die Schweizer Medtech-Branche bedeutet dies:

- **Export:** Schweizer Hersteller müssen die Anforderungen eines Drittstaates erfüllen, um **MDR-Produkte** (alle Produkte mit MDR-Zertifikat sowie alle Klasse I Produkte) in die EU exportieren zu dürfen. Dazu gehören im Wesentlichen die Benennung eines Europäischen Bevollmächtigten und das entsprechende Labeling.
- **Import:** Schweizer Importeure müssen die Anforderungen der Eventual-MepV erfüllen, um **MDR-Produkte** in die Schweiz importieren zu dürfen. Dazu gehören im Wesentlichen die Benennung eines Schweizerischen Bevollmächtigten durch den Hersteller und das entsprechende Labeling.

Übergangslösung für MDD-Produkte ist noch nicht sichergestellt

Ende März 2021 hat die EU-Kommission angekündigt, dass die Übergangsfrist (Grace Period) bis 2024 unter bestimmten Voraussetzungen auch für **MDD-Produkte** von Schweizer Herstellern gelten soll. Das Risiko eines Versorgungsengpasses bei Medizinprodukten hat Bewegung in die Gespräche zwischen der EU und der Schweiz gebracht. Diese Annäherung ist erfreulich, aber kein Grund zur Entwarnung, solange sich die beiden Verhandlungspartner nicht verbindlich auf klare Übergangsbestimmungen geeinigt haben. Swiss Medtech setzt sich dafür ein, dass die Übergangsfrist bis Mai 2024 für den Warenverkehr in beide Richtungen gilt, namentlich dass **MDD-Produkte** bis Mai 2024 ohne Benennung eines Bevollmächtigten von der Schweiz in die EU und von der EU in die Schweiz transferiert werden können.

Die laufenden Verhandlungen bezüglich Übergangslösung betreffend **MDD-Produkte** zwischen der Schweiz und der EU haben bis heute noch keine Einigung gebracht. **Deshalb machen wir die Schweizer Medtech-Branche eindringlich auf folgenden Umstand aufmerksam: Nur alldiejenigen MDD-Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 im EU-Raum bereitgestellt wurden, können mit Sicherheit wie bisher ohne Europäischen Bevollmächtigten im EU-Binnenmarkt bis 26. Mai 2025 (Grace Period plus ein Jahr Abverkauf) vertrieben werden.** Denn es ist unsicher, dass sich die Schweiz und die EU darauf einigen werden, den gegenseitigen Marktzugang von **MDD-Produkten** bis 24. Mai 2024 zu garantieren. Auch wenn dies mit Blick auf die Patientenversorgung in Europa und in der Schweiz ein pragmatischer und verantwortungsvoller Entscheid wäre.

Swiss Medtech Unterstützung

Swiss Medtech unterstützt seine Mitgliedsunternehmen tatkräftig dabei, die regulatorischen Vorgaben umsetzen zu können. Wir bieten konkrete Hilfestellungen wie Weiterbildungsseminare, Wegleitungen und Musterverträge an. Sie finden sämtliche Informationen auf unserer Webseite.

→ [MDR-Portal](#)

→ [MDR-Veranstaltungskalender](#)

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 ein für ein Umfeld, in welchem die Medizintechnik Spitzenleistungen zugunsten einer erstklassigen medizinischen Versorgung erbringen kann.