

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. In the background, there is a blurred operating room with a green surgical drape and other surgical instruments. The overall lighting is warm and focused on the woman.

SWISS MEDTECH

# Die Schweiz als Drittstaat: Herausforderungen für die Medtech-Industrie

Juni 2021

Daniel Delfosse, Dr.sc.techn., Leiter RA, Swiss Medtech

[daniel.delfosse@swiss-medtech.ch](mailto:daniel.delfosse@swiss-medtech.ch)

# Situation der Schweizer Medtech Industrie

- Kein InstA
  - Keine Aktualisierung des MRA
    - Schweiz wird Drittstaat für die EU (braucht AR)

## Glossary

**InstA:** Institutionelles Abkommen EU-CH

**MRA:** Mutual Recognition Agreement EU-CH

**MDR:** Medical Device Regulation

**MP:** Medizinprodukt

**MepV:** Schweizer Medizinprodukteverordnung

**AR:** Authorised Representative (Bevollmächtigter)



Interview mit Bundespräsident Parmelin am 26.05.2021

# Wieso braucht es einen AR?

## EU-Binnenmarkt

- MRA CH-EU (aktuelle Version vom Dez. 2017) schliesst MDR und IVDR nicht ganz ein
- Schweiz wird für MP unter MDR/IVDR Drittstaat für die EU
  - Zugriff zu EUDAMED-Datenbank und Amtshilfe wird eingestellt
  - AR ist für alle Schweizer MP in EU nötig (wie für alle Drittstaaten)

## Schweiz: Güterabwägung durch Behörden

- Äquivalenz zur EU (MDR)
- Produktsicherheit
- Versorgungssicherheit
- Vollzugsfähigkeit (Produkthaftpflicht)
- AR ist für alle in der Schweiz verwendeten MP nötig



# Güterabwägung: Was kostet das?



Äquivalenz zu  
EU

Produkte-  
sicherheit

+ 8% Kosten für MP (wegen MDR)

[Quelle: SMTI, Sept. 2020]

Drittstaat

Vollzugs-  
fähigkeit

+ 2% Kosten für exportierte MP (EAR)

+ 2-10% Kosten für importierte MP (CH-Rep)

[Quelle: Umfragen SMT März 2020 und Nov. 2020]

Versorgungs-  
sicherheit

+ x% Kosten für Substitution von MP

Kosten Medizinprodukte: 12 Mia. CHF (14% der Gesamtkosten von 85 Mia. CHF)  
Kostensteigerung Medizinprodukte um 10%: Steigerung der Gesamtkosten um 1.4%

# Status Schweizer MepV

- Äquivalent zur MDR
- Übergangsfristen als Kompromis zwischen Schweizer Behörden und Industrie
- Änderung am 19. Mai 2021 veröffentlicht (1 Woche vor DoA der MDR)

*Art. 104a*

## Benennung eines Bevollmächtigten

<sup>1</sup> Hat der Hersteller seinen Sitz in einem EU- oder EWR-Staat oder hat er eine Person mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat bevollmächtigt, so muss er für alle Produkte, die nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht werden, innert folgenden Fristen einen Bevollmächtigten nach Artikel 51 Absatz 1 benennen:

- a. für Produkte der Klasse III, implantierbare Produkte der Klasse IIb und aktive implantierbare Medizinprodukte: bis zum 31. Dezember 2021;
- b. für nicht implantierbare Produkte der Klasse IIb und Produkte der Klasse IIa: bis zum 31. März 2022;
- c. für Produkte der Klasse I: bis zum 31. Juli 2022.

<sup>2</sup> Bei Systemen und Behandlungseinheiten muss die Benennung eines Bevollmächtigten nach Artikel 51 Absatz 5 bis zum 31. Juli 2022 erfolgen.

# Status MRA

- 31.03.2021: Offer for “small” amendment by EU commission
- Several rounds of negotiations between SECO and EU COM
- 26.05.2021: Agreement reached at 2 PM
- **Outcome:**  
**unsure**

From : DG SANTE B6 Medical Devices & DG TRADE

31 March 2021

The Commission services would like to inform that, to mitigate the risk of possible disruptions of supply of medical devices on the EU market, and to provide legal certainty to companies, the European Union will propose to Switzerland a limited modification to the current Mutual Recognition Agreement. An amendment is currently under preparation, aimed at granting certificates already issued in Switzerland for existing medical devices under the Swiss legislation equivalent to existing EU Directives the same transitional validity as the new EU Medical Devices Regulation grants to certificates issued in the EU.

## Switzerland ends talks on EU partnership

The European Commission warned the decision will erode EU-Swiss relations.



# What now?



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Health systems, medical products and innovation  
Medical devices, Health Technology Assessment

Brussels, 26 May 2021

NOTICE TO STAKEHOLDERS: **STATUS OF THE EU-SWITZERLAND MUTUAL  
RECOGNITION AGREEMENT (MRA) FOR MEDICAL DEVICES**

The following consequences as of 26 May 2021 should therefore be noted by stakeholders:

- Legal view of EU commission
- Does not correspond to Swiss point of view
- Negotiations ongoing

→ No regulatory certainty!

- For all new devices, Swiss manufacturers will be treated as any other third country manufacturer intending to place their devices on the EU market. In particular, new Swiss medium and high-risk devices must be certified by conformity assessment bodies established within the EU.
- Existing certificates issued under the MRA by conformity assessment bodies established in Switzerland will no longer be recognised as valid in the EU.
- For existing certificates issued under the MRA by conformity assessment bodies established in the EU, Swiss manufacturers and third country manufacturers whose authorised representative was previously established in Switzerland, must designate an authorised representative established in the EU.

# Regulatorische Klarheit?

1. **Best case (unter MRA, vielleicht nie wieder?)**
  - Regulatorische Klarheit für Import/Export zu gleichen Bedingungen
  - Industrie hat "level playing field"
2. **Worst case (vor 26.5.21 - und für Export bis auf weiteres)**
  - Regulatorische Unklarheit für Import und Export
  - Industrie plant für mehrere Szenarien: kostet Zeit, Ressourcen und teilweise unnötig
3. **Swiss case - Swixit (vielleicht morgen?)**
  - Regulatorische Klarheit für Import/Export zu ungleichen Bedingungen
  - Industrie muss zusätzliche Hürden für Import/Export von MP aus/in CH überwinden



# Problemfeld Import von MP

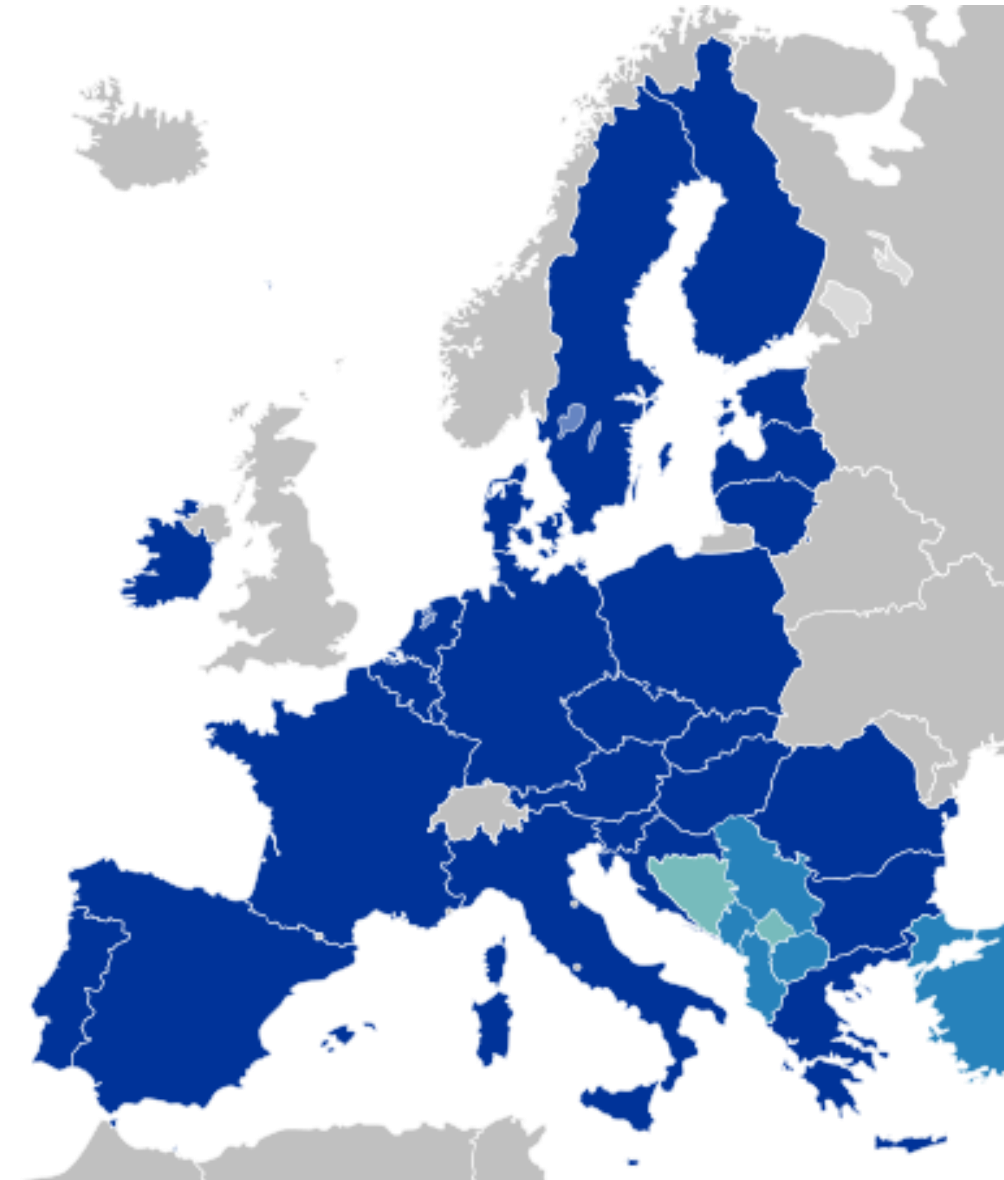
Marktattraktivität (Grösse, Preisniveau)

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

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

**Zielsetzung A:** Das regulatorische Umfeld bleibt für Schweizer Medtech-Firmen attraktiv

**Zielsetzung B:** Die Versorgung der Schweizer Patienten mit Medizinprodukten bleibt auf heutigem Niveau  
→ Das regulatorische Umfeld bleibt für ausländische Medtech-Firmen attraktiv



# Wieviele CH-Reps braucht es?

Ca. 5'000 ausländische Hersteller

→ Im best case: 5'000 CH-Reps und Importeure

Verteilt auf 100 Importeure/Händler und 20 DL:

→ mehr als 40 CH-Rep-Mandate pro Firma

## **Grosser Aufwand für CH-Firmen**

Hürden: Vertragsverhandlung, schriftliches Mandat, Haftungsregelung, Zugriff auf technische Unterlagen, Labelling

→ braucht genügend lange Übergangsfrist

# Auswirkungen ohne MRA (Drittstaatmodus)

## Schweizer Hersteller

- Export nach EU nur mit EU-Bevollmächtigtem
- **Kosten einmalig CHF 110 Mio. (2% Umsatz), wiederkehrend CHF 75 Mio./Jahr (1.4%)**
- **Attraktivitätsverlust** für Schweizer Medtech-Industrie (Start-ups, KMUs und Grosskonzerne)
- Handlungsempfehlung «Sowohl als auch» durch Swiss Medtech, mehrmals & konsistent seit April 2019

## Schweizer Importeure und Händler

- Import nur mit Schweizer Bevollmächtigtem
- **Kosten einmalig CHF >50 Mio., wiederkehrend CHF >30 Mio./Jahr**
- **Versorgungslücke für CH-Patienten**, da viele ausländ. Hersteller nicht bereit, CH zu beliefern (Schätzung: 25% der importierten Medizinprodukte = 1.5 Mia. CHF)
- Handlungsempfehlung «Jetzt planen» durch Swiss Medtech, Dez. 2020 & April 2021

# Was tun als Firma in einem Drittstaat?

## Schweizer Hersteller

- EU-Bevollmächtigter (EAR) und Importeur benennen
- Produkte mit EAR labeln
- **Falls nicht konform mit MDR-Anforderungen:**
  - Plan zur Erreichung der Konformität erstellen
  - Vorlage des Plans bei Behörde des Mitgliedstaates des EAR (Ausnahmeregelung unter Art. 97 MDR)
- **Für Hersteller mit Schweizer Zertifikaten:**
  - Zusätzlich: Suche nach EU-NB, Zertifizierung aller Produkte unter MDR

## Schweizer Importeure und Händler

- Information an ausländische Hersteller → Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten
- Produkte mit CH-AR labeln (Vorgaben fehlen noch)
- Registrierung bei Swissmedic (Vorgaben fehlen noch)
- **Falls nicht konform mit MepV-Anforderungen:**
  - Plan zur Erreichung der Konformität erstellen
  - Vorlage des Plans bei Swissmedic (Ausnahmeregelung unter Art. 22 MepV)

# Unterstützung durch Swiss Medtech

## 1. Information an die Schweizer Hersteller (Export)

- Wegleitung für CH-Hersteller zur Benennung eines EU-Bevollmächtigten
- Webinare und Q&A-Sessions

### Wegleitung

Benennung eines Bevollmächtigten für  
Medizinprodukte von Schweizer Herstellern

EC

REP

## 2. Information an die Schweizer Importeure & Händler

- Wegleitung für CH-Händler und Importeure zur Benennung eines CH-Bevollmächtigten
- 1-Pager als Information für die ausländischen Lieferanten
- Mustervertrag für die Benennung eines CH-Bevollmächtigten
- Webinare und Q&A-Sessions

### Wegleitung

Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten nach der  
neuen MepV

<https://www.swiss-medtech.ch/news/mdr-portal>