

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 underneath it.

SWISS MEDTECH

Die Schweiz als Drittstaat: Die Auswirkungen für Hersteller, Importeure und Händler im Bereich Rehabilitation

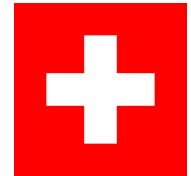
8. Juli 2021

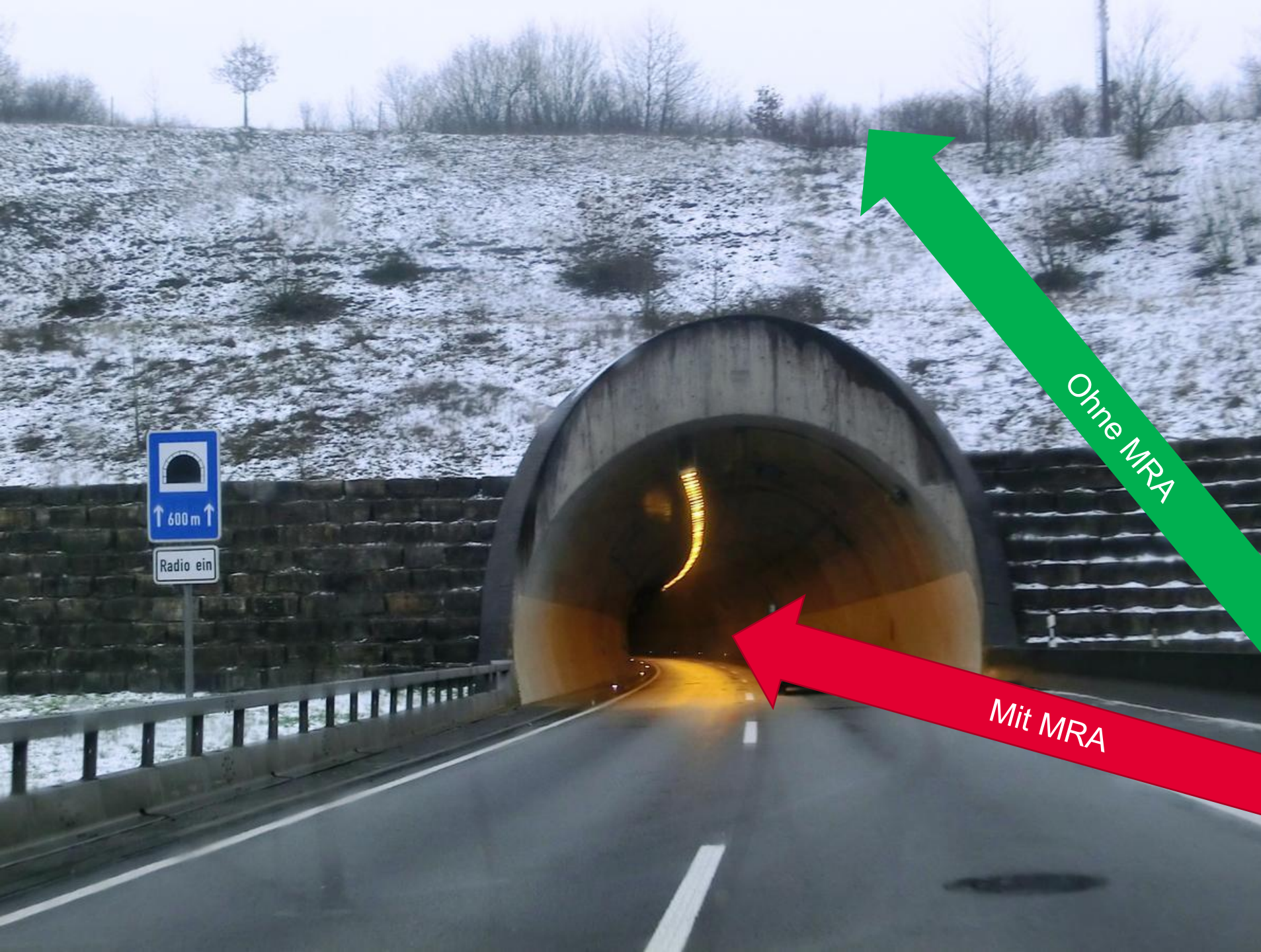
Daniel Delfosse, Dr.sc.techn., Leiter RA, Swiss Medtech

daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

Die Schweiz und MDR

- MDR regelt Inverkehrbringung von Produkten im EU-Binnenmarkt
→ EU-Marktzutritt für Firmen weltweit
- MepV = Medizinprodukteverordnung (äquivalent zu MDR)
→ CH-Marktzutritt für Firmen weltweit
- MRA = Mutual Recognition Agreement
Vertrag über den Abbau technischer Handelshemmnisse CH-EU
→ Privilegierter EU-Marktzutritt für CH-Firmen
- InstA = Institutionelles Rahmenabkommen
Regelt automatische Übernahme der EU-Rechtsbeschlüsse für CH





Ohne MRA

Mit MRA

Situation der Schweizer Medtech Industrie

- Kein InstA
- Keine Aktualisierung des MRA
- Schweiz ist seit 26.05.2021 Drittstaat für die EU



Interview mit Bundespräsident Parmelin am 26.05.2021

Wieso braucht es einen Bevollmächtigten (AR)?

EU-Binnenmarkt

- Schweiz ist für MP unter MDR/IVDR Drittstaat für EU-Binnenmarkt
 - EU will bei Vorkommnissen Zugriff auf EU-Firma
- EAR ist für alle Schweizer MP in EU nötig (wie für alle Drittstaaten)

Schweiz: Güterabwägung durch Behörden

- Äquivalenz zur EU (MDR)
 - Produktsicherheit
 - Versorgungssicherheit
 - Vollzugsfähigkeit (Produkthaftpflicht)
- CH-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

- Neue MepV seit 26.05.2021 in Kraft, äquivalent zur MDR
- Änderung am 19. Mai 2021 veröffentlicht (1 Woche vor DoA der MDR)
- Übergangsfristen als Kompromis zwischen Schweizer Behörden und Industrie

Art. 104a

Benennung eines Bevollmächtigten

¹ 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.

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

Was ist Ihre Rolle?

Wirtschaftsakteure gemäss MDR und MepV

- Hersteller
- Bevollmächtigter
- Importeur
- Händler

Artikel 16

Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten

(1) Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:

- c) Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Unter Absatz 1 gilt nicht für Personen, die — ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 30 zu sein — ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen.

Der CH-REP



Merkblatt
Schweizer Bevollmächtigter

3.1 Nennung des Schweizer Bevollmächtigten auf der Verpackung

Der Schweizer Bevollmächtigte muss auf der Verpackung («Produkt Kennzeichnung») gemäss Anhang I Ziff.23.2 Bst. d) der MDR aufgeführt werden. Nicht zwingend ist die Angabe des Schweizer Bevollmächtigten auf dem Produkt selber, auf der Gebrauchsanweisung gemäss Anhang I Ziff. 23.4 Bst. a) MDR, sowie auf den dem Produkt beiliegenden Dokumenten (Lieferschein, Handelsrechnung).

3.2 Verwendung des Symbols «CH-REP» auf der Verpackung

Der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten sind in unmittelbarer Nähe des Symbols anzugeben. Die Anschrift muss eine Kontaktaufnahme mit dem Schweizer Bevollmächtigten ermöglichen. Die ausschließliche Angabe des Postfachs, einer E-Mail-Adresse oder einer Telefonnummer ist nicht ausreichend.



Name und Anschrift der eingetragenen
Niederlassung des Bevollmächtigten

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/ch-rep.html>

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:

- 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.

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

- No transition period for export into EU!
- Swiss certificates not valid!
- No access to EUDAMED for Swissmedic!



EUDAMED

European database on medical devices

ACTOR MODULE FAQs

June 2021 v1.3

1.3 Are Swiss national competent authorities registered in the EUDAMED Actor module?

No, the Swiss national competent authority is not registered in EUDAMED as there is no longer a mutual recognition agreement between the EU and Switzerland for medical devices as of 26 May 2021. Switzerland is therefore considered as a non-EU country.

Reaktionen der EU-Mitgliedstaaten

- **Spanien:**
CH-Produkte brauchen EAR und EU-NB
Importeure benötigen Importlizenz von AEMPS
Übergangsfrist bis 30.09.2021
- **Italien:**
Mündliche Ankündigung, CH-Produkte mit SQS-Zertifikat nicht mehr zuzulassen
- **Deutschland:**
Mündliche Ankündigung in 4 Bundesländern durch Präsidien (Freiburg, Köln, München, Düsseldorf), CH-Produkte mit SQS-Zertifikat nicht mehr zuzulassen



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Información sobre productos sanitarios en base al acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) UE- Suiza

Fecha de publicación: 10 de junio de 2021

Legale Abklärung durch Medtech-Europe

SIDLEY

PRIVILEGED AND
CONFIDENTIAL

MEMORANDUM – 2 JULY 2021

EU/EEA MARKET ACCESS FOR “SWISS LEGACY DEVICES”
POST ABANDONMENT OF SWISS-EU MRA

Key Conclusions of the Memorandum:

There is no legal basis for the requirement of a new AR to benefit from Article 120 transitional provisions.

There is no legal basis for the requirement of changes to labels of devices benefitting from article 120 transitional provisions.

There is no legal basis for declaring that certificates issued by Swiss notified bodies are no longer valid.

Legal opinion by Sidley

Ethische Schlussfolgerungen:

... Die Kommission missbraucht ihre Position im Gemeinsamen Ausschuss, **um die Schweiz für die Position zu bestrafen**, die sie in bilateralen Verhandlungen eingenommen hat, die **nichts mit dem MRA zu tun** haben. ... Die Position der Kommission untergräbt und behindert also bewusst das MRA durch **Machtmissbrauch**.

... Es ist überraschend, dass eine Institution der EU, die auf die Rechtsstaatlichkeit gegründet ist und diesen Grundwert mit einer gewissen Regelmäßigkeit vertritt, den Standpunkt einnimmt, dass **die EU einseitig beschließen** kann, einen gültigen völkerrechtlichen Vertrag nicht mehr anzuwenden, indem sie eine Pressemitteilung mit einer Mitteilung an die Beteiligten herausgibt, die **keine formale Rechtsgrundlage** hat.

Problemfeld Import von MP

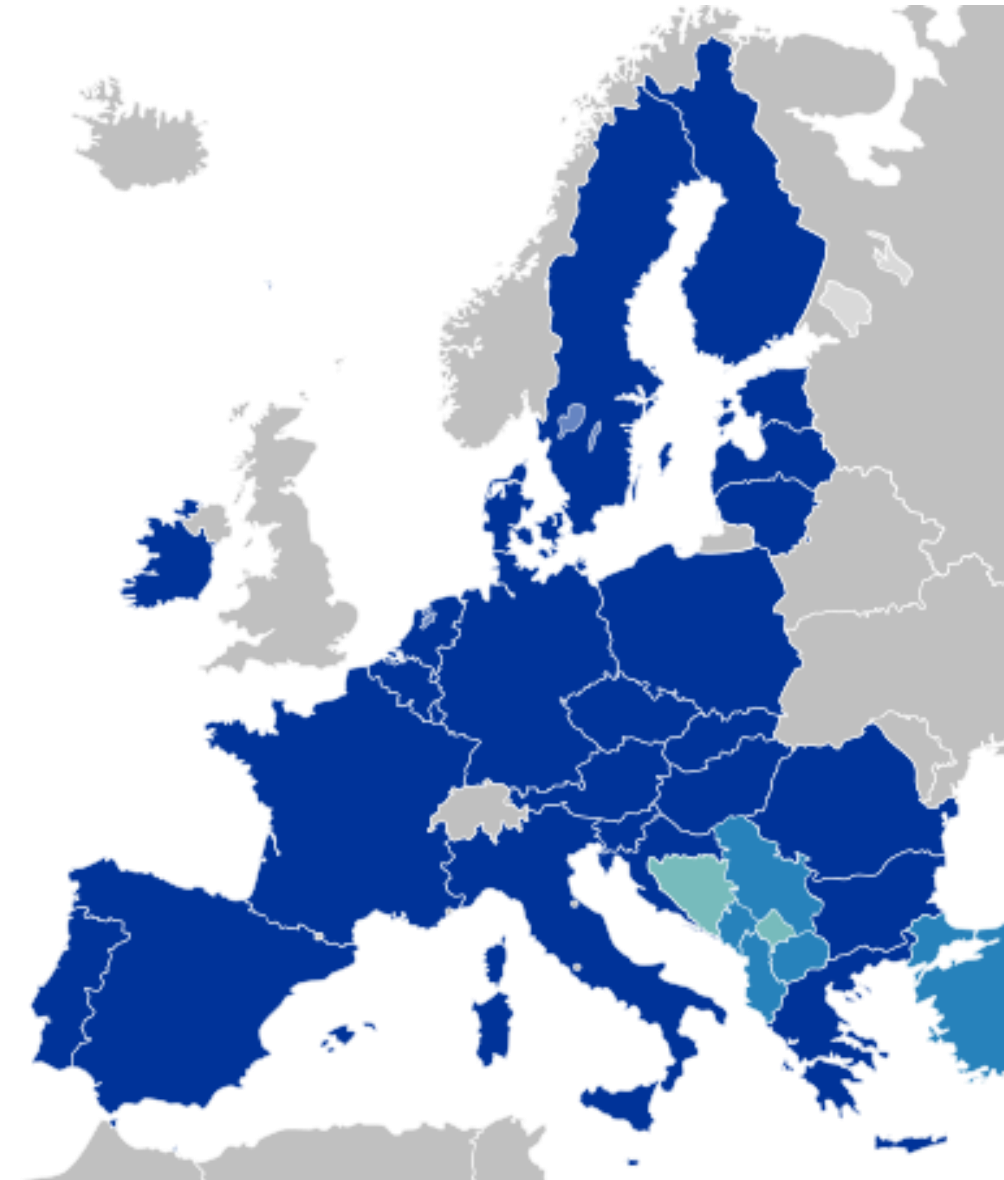
Marktattraktivität (Grösse, Preisniveau)

- 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 MP werden fehlen?

- Bis zu 25% aller importierten MP (12% aller heute verwendeten MP = Wert von 1.5 Mia. CHF)
 - Welche? 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 Bereitschaft zu höherer Vergütung ab
- **Wird erst in 2022 klarer**
(nach Ablauf der Übergangsfristen in MepV)



Können CH-Firmen die fehlenden MP selbst herstellen?

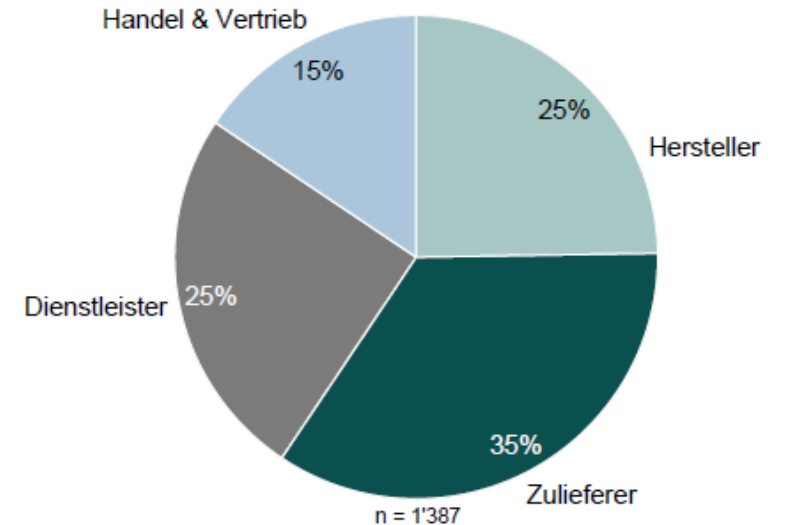
Fehlende importierte MP:

- 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)



Wieviele CH-Bevollmächtigte braucht es?

Ca. 5'000 ausländische Hersteller

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

Verteilt auf 100 Importeure/Händler und 20 DL:

→ mehr als 40 Mandate pro Firma

Grosser Aufwand für CH-Firmen

Vertragsverhandlung, schriftliches Mandat, Haftungsregelung, Due Dilligance mit Zugriff auf technische Unterlagen, Labelling, Logistik, Zugriff auf PRRC

Probleme als Drittstaat

Export:

- 54 CH-Hersteller und 8 EU-Hersteller «ohne gültige Zertifikate» (SQS) → brauchen EAR, EU-NB, Systemzertifikat, Produkt-Zertifikate unter MDR
- 300 CH-Hersteller mit gültigen Zertifikaten (EU-NB) → brauchen EAR ohne Übergangsfrist

Import:

- 5000 ausländische Hersteller brauchen CH-REP mit kurzer Übergangsfrist (7/10/14 Monate minus Zeit bis Klärung) → Gefahr für Versorgungssicherheit für CH-Patienten in 2022
- Swissmedic verliert Zugang zu EUDAMED → Gefahr für Produktesicherheit

MepV & IvDV:

- Neue MepV generiert Unklarheiten → über 400 Anfragen bei SMT, über 100 bei Swissmedic → braucht dringend Klärung der offenen Fragen (Labelling CH-REP, Registrierung, PRRC, Importeure)
- Verfasst mit Hoffnung auf MRA → In Drittstaat-Realität nicht anwendbar

Auswirkungen des 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
- 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

NEU

1. Information an die Schweizer Hersteller (Export)

- Wegleitung für CH-Hersteller zur Benennung eines EU-Bevollmächtigten
- Webinare und Q&A-Sessions
- Spezial-Webinar für Firmen mit SQS-Zertifikaten

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>

Take Home Message

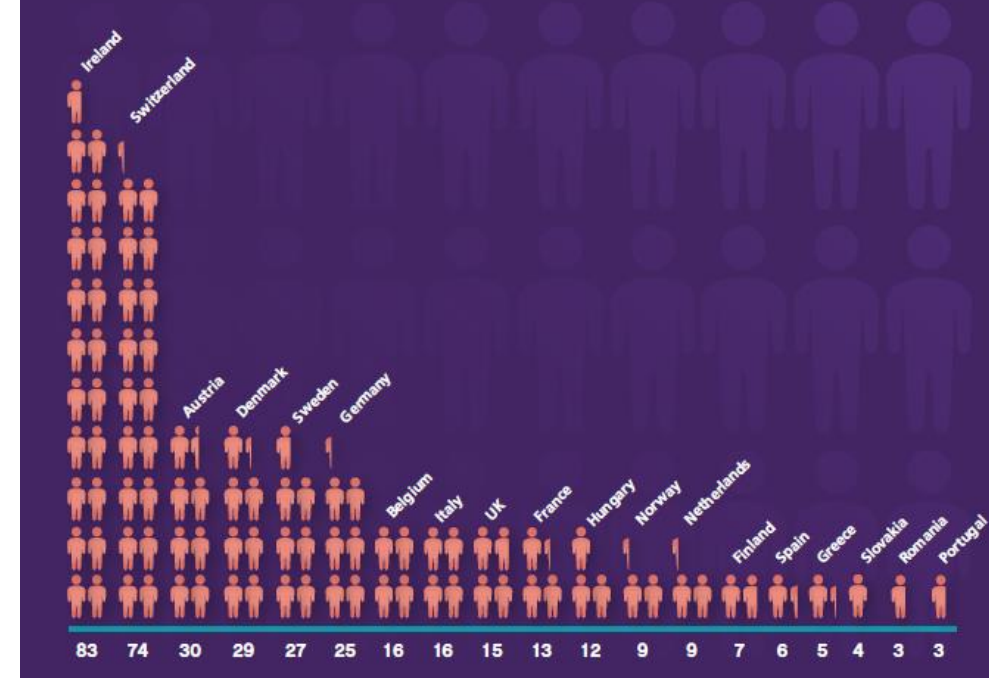
Vision Swiss Medtech

- Die Schweiz ist der weltweit attraktivste Standort für die Entwicklung und Fertigung von komplexen, innovativen Medizinprodukten.

Realität für Schweizer Medtech-Industrie

- Probleme für Export von Schweizer Medizinprodukten in die EU
 - Probleme für Import von Medizinprodukten in die Schweiz
 - Attraktivitätsverlust schleichend aber nachhaltig
- Medtech-Firmen müssen Drittstaat-Anforderungen erfüllen, damit sie unabhängig von politischen Entscheidungen werden!

Graph 4 – Number of people directly employed in the medical technology industry per 10,000 inhabitants
2020 or latest year available (ref. 3)



The European
Medical Technology
Industry in Figures
2021