

Aktuelle Herausforderungen beim Handel mit Medizinprodukten zwischen der Schweiz und EU

MDR und IVDR – Herausforderungen für Hersteller, Vertreiber und Benannte Stellen

MedTech Update Session #1

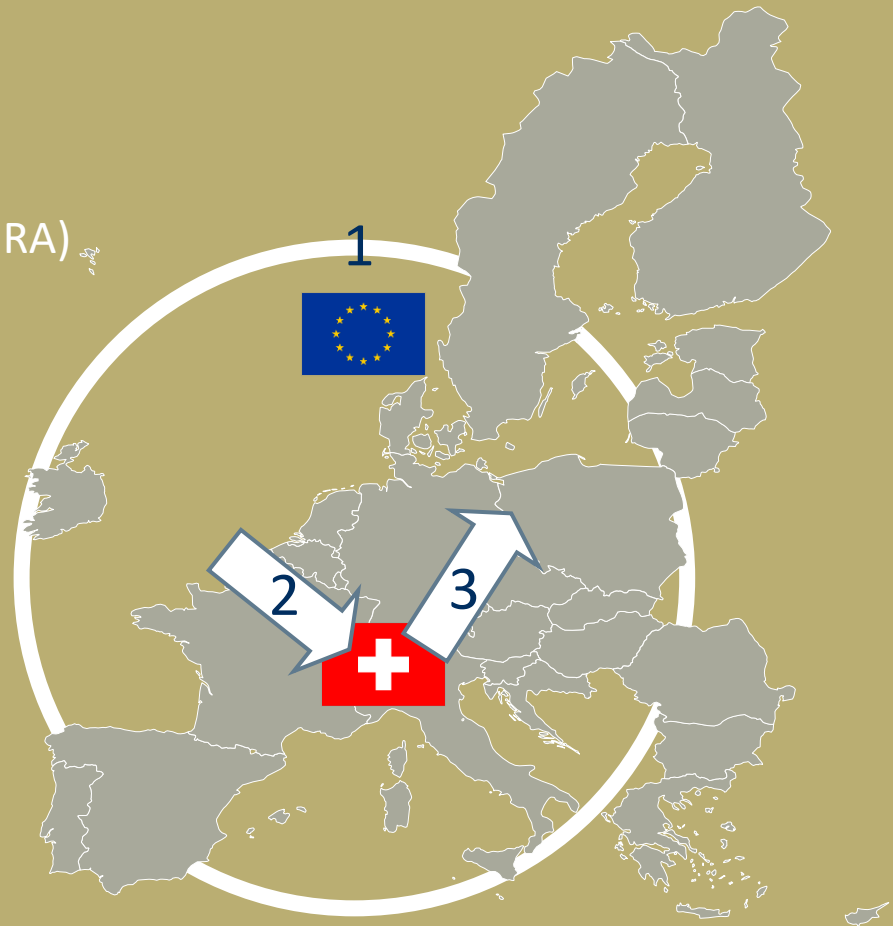
10. Februar 2022

Michael Isler

walderwyss rechtsanwälte

Übersicht

1. Mutual Recognition Agreement (MRA)
2. Einfuhr aus der EU in die Schweiz
3. Einfuhr in die EU aus der Schweiz
4. Zusammenfassung



1. Mutual Recognition Agreement (MRA)

- Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999 (in Kraft seit 1. Juni 2002)
- Gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für 20 Produktbereiche, u.a. Medizinprodukte (Kapitel 4):
 - Verkehrsfähigkeit der Produkte im Harmonisierungsraum
 - Keine doppelten Registrierungsspflichten
 - Keine Doppelbesetzung der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person
 - Keine Benennung von Bevollmächtigten
 - Keine Label-Anpassungen
- Änderungen der Rechtsordnung werden durch den «Gemischten Ausschuss» im MRA nachgeführt (kein Automatismus)

1. Mutual Recognition Agreement (MRA)

- Scheitern der Verhandlungen zwischen EU und Schweiz über institutionelles Rahmenabkommen
- EU-Kommission friert MRA ein
 - 26. Mai 2021: Geltungsbeginn MDR
 - 26. Mai 2022: Geltungsbeginn IVDR
- Keine Einigung zu Übergangsregime im Gemischten Ausschuss
- Schweiz wird zum «Drittstaat»



Kommission veröffentlicht Mitteilung über den Stand des Abkommens zwischen der EU und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung von Medizinprodukten

Brüssel, 26. Mai 2021

Die Kommission hat heute eine [Mitteilung](#) an die Interessenträger mit dem Hinweis veröffentlicht, dass die gegenseitige Anerkennung und die damit verbundenen Handelserleichterungen für Medizinprodukte zwischen der EU und der Schweiz ab dem 26. Mai nicht mehr gelten. Dies hängt mit der neuen Verordnung über Medizinprodukte zusammen, die am selben Tag in der EU in Kraft tritt.

Das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) ist eines der wichtigsten Abkommen zwischen der EU und der Schweiz, das den bilateralen Handel in einer Reihe von Schlüsselbereichen erleichtert. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um ein Abkommen über den „Zugang zum Binnenmarkt“ und eine „dynamische Angleichung“ an die EU-Vorschriften – zwei Grundsätze, die im Mittelpunkt des institutionellen Rahmenabkommens stehen, über das seit 2014 mit der Schweiz verhandelt wird. Das MRA fällt daher in den Anwendungsbereich des institutionellen Rahmenabkommens zwischen der EU und der Schweiz. Grundsätzlich geht es um die Frage gleicher Wettbewerbsbedingungen.

Vor diesem Hintergrund hat die EU stets klargestellt, dass ohne eine Einigung über das institutionelle Rahmenabkommen eine Aktualisierung des MRA, einschließlich des Kapitels über Medizinprodukte, nicht in Erwägung gezogen werden kann.

Wenngleich die EU nicht davon ausgeht, dass es große Störungen im Gesundheitssektor während der aktuellen COVID-19-Pandemie geben wird, hat sie der Schweiz dennoch am 30. März 2021 vorsorglich eine begrenzte Änderung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung vorgeschlagen, damit für bestehende schweizerische Konformitätsbescheinigungen ein Übergangszeitraum bis (höchstens) 26. Mai 2024 eingeräumt wird, während dessen auch bestehende in der EU ausgestellte Bescheinigungen gültig bleiben. Trotz fortwährender Bemühungen und der Bereitschaft der EU, eine solche Übergangsregelung zu schließen, wurde die vorgeschlagene Änderung bis zum 26. Mai 2021 nicht vereinbart.

Bis zu einer potenziellen Einigung über die vorgeschlagene Änderung des MRA gelten daher die Handelserleichterungen des MRA für Medizinprodukte, wie die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung, der Verzicht auf einen Bevollmächtigten und die Angleichung der technischen Vorschriften, ab dem 26. Mai 2021 nicht mehr.



1. Mutual Recognition Agreement

Regime	EU (Stand 26.5.21)	CH (Stand 26.5.21)	MRA
Klassische Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) 	<ul style="list-style-type: none"> - rev. Heilmittelgesetz (HMG) - rev. Medizinprodukteverordnung (MepV) - rev. Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>RL 90/385/EWG (AIMD) und 93/42/EWG (MDD)</i> - MDR Kapitel IV und Anhang VII (benannte Stellen) - <i>HMG (Stand 1.1.14)</i> - <i>MepV (Stand 25.10.17)</i> - MDR (Übergangsfrist)
In-vitro-Diagnostika	<ul style="list-style-type: none"> - RL 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD) - Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR), Kapitel IV und Anhang VII - <i>IVDR, volle Geltung ab 26.5.22</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - rev. Heilmittelgesetz - alt MepV (Stand 25.10.17) - <i>Entwurf Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDV), voraussichtlich in Kraft ab 26.5.22</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - altMepV (Stand 25.10.17) - IVDD - IVDR Kapitel IV und Anhang VII (benannte Stellen) - IVDR (Übergangsfrist)

2. Einfuhr aus der EU in die Schweiz



Konformität



Bevollmächtigter



Kennzeichnung

- Weitgehende Angleichung des schweizerischen Medizinprodukte-rechts an MDR/IVDR
- Schweizer Behörden stellen sich (wie die EU-Kommission) auf den Standpunkt, dass das MRA nicht mehr gültig nachgeführt ist
- Schweizer Markt ist zwar attraktiv, aber klein (2% der EU-Bevölkerung)
- Hauptsorge: Aufrechterhaltung der Versorgungssicherheit

2. Einfuhr aus der EU in die Schweiz / Konformität

- Die MepV verweist weitestgehend auf die MDR
- Konformitätserklärungen und -bescheinigungen nach MDR werden durch die Schweiz anerkannt
- Für MDD-Produkte gelten die gleichen Übergangsfristen wie nach Art. 120 MDR:
 - Inverkehrbringen bis längstens 26.5.2024
 - weitere Bereitstellung auf dem Markt bis längstens 26.5.2025
- Erleichterungen:
 - Keine Registrierungspflicht für ausländische Hersteller (Erleichterung gegenüber Art. 31 MDR); *Ausnahme*: Assembler von Systemen und Behandlungseinheiten müssen sich 3 Monate nach Inverkehrbringen bei Swissmedic registrieren
 - Keine Produktregistrierungspflicht für ausländische Hersteller, solange Schweiz keinen Zugang zu Eudamed hat

2. Einfuhr aus der EU in die Schweiz / Bevollmächtigter

- Hersteller mit Sitz ausserhalb der Schweiz müssen Bevollmächtigten (**CH-Rep**) benennen
- Mandat des CH-Rep entspricht Art. 11 MDR
- Übergangsfristen zur Benennung des CH-Rep:
 - Produkte der Klasse III, implantierbare Produkte der Klasse IIb und aktive implantierbare Medizinprodukte: **31.12.2021**
 - Nicht implantierbare Produkte der Klasse IIb und Produkte der Klasse IIa: **31.3.2022**
 - Produkte der Klasse I: **31.7.2022**
- Erleichterungen:
 - CH-Rep muss Technische Dokumentation nicht bereithalten, sofern sich Hersteller vertraglich verpflichtet, diese Swissmedic innerhalb von 7 Tagen zuzustellen
 - Die beim Bevollmächtigten verantwortliche Person darf ausserhalb der Schweiz ansässig sein
 - Keine Benennung eines CH-Rep bei Direktimport zur eigenen Verwendung durch Gesundheitseinrichtungen

2. Einfuhr aus der EU in die Schweiz / Kennzeichnung

- Grundsätzlich müssen die Anschrift des CH-Rep und des Importeurs auf der Kennzeichnung angebracht sein
- Vollzugserleichterungen in letzter Minute (30.12.2021):
 - Altrechtliche Produkte: Angabe auf Lieferschein genügt
 - Neurechtliche Produkte:
 - Angabe CH-Rep auf Produkt oder Verpackung; Übergangsfrist für Klasse I-Produkte bis 31.7.2023 (Angabe auf Lieferschein genügt);
 - Angabe Importeur auf Lieferschein genügt.

Produkt	CH-REP	CH-Importeur
MDR Produkte Klasse I	Frist: Ab 26.05.2021, ggf. nach Ablauf der Fristen gemäss Kap. 4.2 dieses Merkblattes Wo: Bis 31.07.2023 entweder auf der Kennzeichnung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ¹⁷ . Nach 31.07.2023 Auf der Kennzeichnung	Frist: Ab 26.05.2021 Wo: Auf dem Produkt oder auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument
MDR Produkte Klassen IIa, IIb und III	Frist: Ab 26.05.2021, ggf. nach Ablauf der Fristen gemäss Kap. 4.2 dieses Merkblattes Wo: Auf der Kennzeichnung	
MDD/AIMDD Produkte mit EU/EWR-Hersteller oder EC-REP	Frist: Nach Ablauf der Fristen gemäss Kap. 4.2 dieses Merkblattes. Wo: - MDD: Auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ¹⁸ . - AIMDD: Auf der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument ¹⁸ .	Frist: Ab 31.07.2022 ¹⁹ Wo: Auf dem Produkt oder auf der Verpackung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument
MDD/AIMDD Produkte ohne EU/EWR-Hersteller oder ohne EC-REP	Frist: Ab 26.05.2021 Wo: - MDD: Auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung - AIMDD: Auf der Handelsverpackung und in der Gebrauchsanweisung	

3. Einfuhr in die EU aus der Schweiz

- Schweiz wird als Drittstaat behandelt
- Konformitätsbescheinigungen von benannten Stellen in der Schweiz (SQS) verlieren ihre Gültigkeit (betrifft 54 CH- und 8 EU-Hersteller)
- Auswirkungen auf alt- und neurechtliche Produkte
- Keine Übergangsfristen
- Klage bei EuG anhängig (T-764/21)



4. Zusammenfassung

- Die Schweiz wird von der EU-Kommission seit 26. Mai 2021 im zwischenstaatlichen Handel mit Medizinprodukten als «Drittstaat» behandelt
- Die Schweiz verfährt gleich mit Herstellern aus dem EU/EWR-Raum
- Rechtliche Auswirkungen:
 - Gültigkeit von durch schweizerische benannte Stellen ausgestellte Konformitätsbescheinigungen für alt- und neurechtliche Produkte fraglich
 - erschwerter Marktzugang (Benennung eines Bevollmächtigten, Label-Anpassungen)
- Wirtschaftliche Auswirkungen:
 - höherer Aufwand und zusätzliche Kosten für die Wirtschaftsakteure
 - verminderte Standortattraktivität der Schweiz für MedTech-Unternehmen
 - Gefährdung der Versorgungssicherheit in der Schweiz

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Michael Isler
Walder Wyss AG
Seefeldstrasse 123
Postfach
8034 Zürich
Schweiz

Phone: +41 58 658 55 15
michael.isler@walderwyss.com