PESTALOZZI

ATTORNEYS AT LAW

Angleichung an die Verordnungen der EU-Kommission über Medizinprodukte – Pflichten Schweizer Anbieter und Hersteller

29.01.2020

Die zwei neuen Verordnungen der EU-Kommission über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR; Nr. 2017/745) und In-vitro-Diagnostika (In vitro diagnostic medical devices regulation, IVDR; Nr. 2017/746) traten am 26. Mai 2017 in Kraft und erlangen ihre Gültigkeit mit abgestuften Übergangsfristen von 6 Monaten bis 5 Jahren im Frühjahr 2020 (MDR) resp. im Frühjahr 2022 (IVDR).

Die Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte soll damit verbessert, der Vollzug in der EU harmonisiert und die Patientensicherheit erhöht werden. Importeure und Vertreiber von Medizinprodukten, die ausserhalb der EU hergestellt wurden, müssen den neuen Bestimmungen entsprechen. Dies gilt auch für die schweizerischen Hersteller von Medizinprodukten.

Um weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilzunehmen, passt die Schweiz ihre gesetzlichen Grundlagen für Medizinprodukte den Entwicklungen in der EU an. Mit der vorgezogenen Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV) kann Swissmedic in den neu zu schaffenden Expertengruppen der EU mitarbeiten. Die Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) mit neuer Medizinprodukte-Regulierung als Anpassung an die EU-Regulierung sowie des Humanforschungsgesetzes (HFG) sollen im ersten Halbjahr 2020 in Kraft treten. Die Vernehmlassung zu den Ausführungsbestimmungen ist abgeschlossen, aber der Bericht noch ausstehend.

Die Schweiz ist zudem über das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA, Kapitel 4) in die europäische Marktüberwachung und den europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte eingebunden. Mit dem Inkrafttreten der MDR müsste das MRA auf dem Verhandlungsweg nachgeführt werden. Ob dies bis zum Inkrafttreten der MDR gelingen wird, ist noch offen. Ohne rechtzeitige Aktualisierung des MRA müssen Schweizer Hersteller ab Mai 2020 Drittstaatenanforderungen genügen und entsprechende Massnahmen ergreifen. Für Schweizer Hersteller von bereits zugelassenen und mit einer CE-Konformitätskennzeichnung versehenen Medizinprodukten soll der EU-Marktzugang aber vorläufig gewährleistet bleiben.

Christian Roos

Partner
Attorney at law, lic. iur.
Co-head Life Sciences

Pestalozzi Attorneys at Law Ltd
Feldeggstrasse 4
8008 Zürich
Switzerland
T +41 44 217 92 00
christian.roos@pestalozzilaw.com