

Medizinprodukteregulierung MDR und MepV: Stand heute

06. Mai 2024

Daniel Delfosse, Dr.sc.techn., Vizedirektor

daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

MDR Einführung

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 5. April 2017

über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich (u.a. Richtlinie 93/42/EWG).

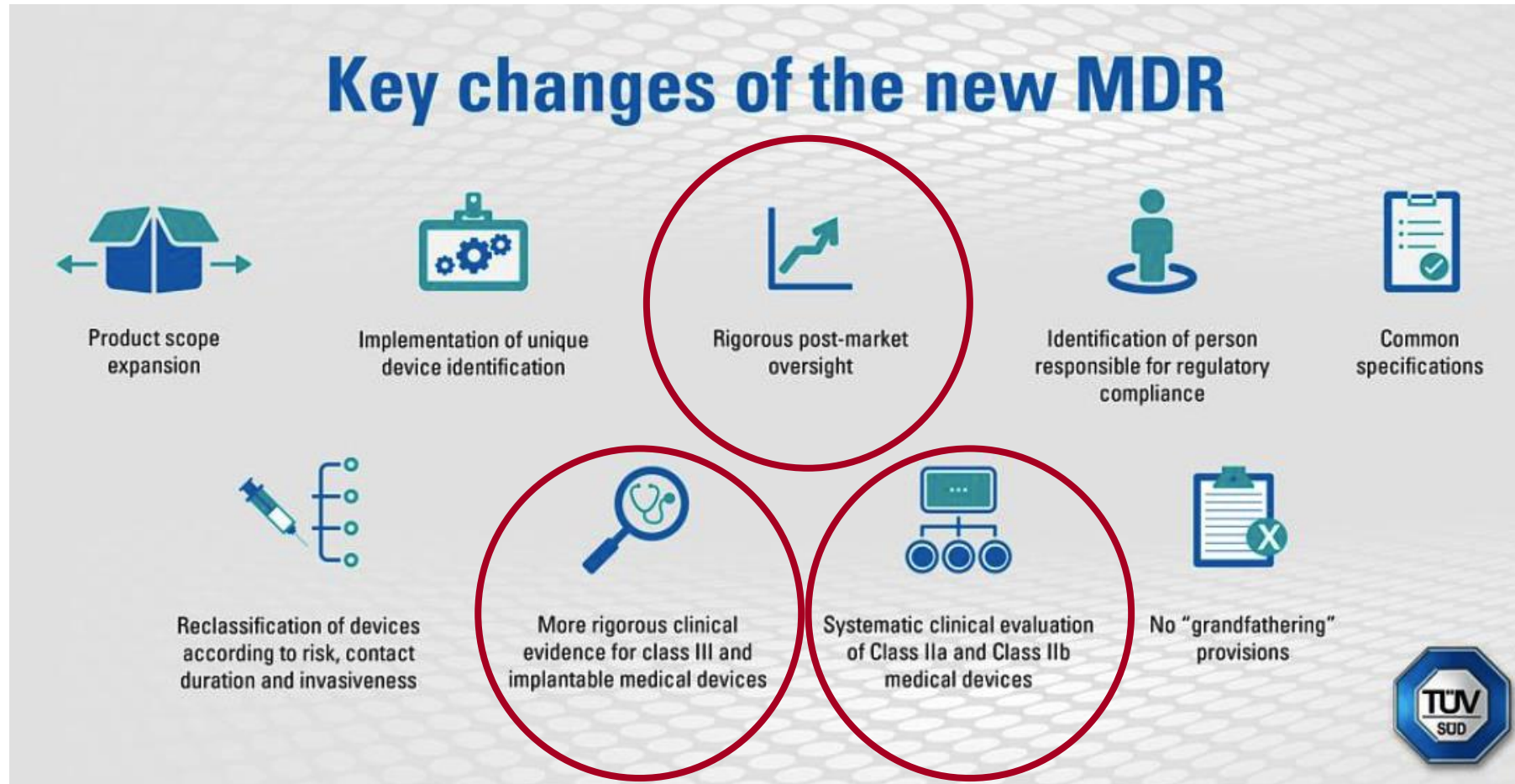
(228 Seiten)



+ 100 MDCG-Dokumente (+ 2000 Seiten)

- Höhere Produktsicherheit
- Weniger Produkte (Portfolio-Bereinigung)
- Weniger Innovation & Neuprodukte
- Kostensteigerung

Vorteile und Nachteile der MDR



Mehr klinische Daten

Gewünschter Nutzen:
Höhere Produktsicherheit

Nachteil:
Höhere Kosten von
10 Mrd. € für TD-Update
von MDD zu MDR –
ohne Produktänderungen

Grundlegende Gleichung

Produktsicherheit  Patientensicherheit

**Patientensicherheit =
f(Produktsicherheit + Produktverfügbarkeit + Produktinnovation)**

Vision für MDR/IVDR



MedTech Europe
from diagnosis to cure

The Future of Europe's Medical Technology Regulations

MedTech Europe's vision for an efficient, innovation-focused, and well-governed regulatory framework



BV Med Die Stimme der deutschen MedTech-Branche



VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

BVMed and VDGH White Paper on the Future Development of the MDR and IVDR
In cooperation with Erik Vollebregt – Axon Lawyers

9th June 2023

MedTech Europe & Mitglieder-Verbände haben eine Vision für den künftigen Rechtsrahmen in Europa entwickelt und Schreiben an die EU-Gesundheitskommissarin geschickt

→ **Reform MDR/IVDR vor 2027**

Brussels, 14 September 2023

Open Letter: Need for comprehensive structural reform to address healthcare access challenges resulting from the EU regulatory framework for medical technologies

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/open-letter-to-commissioner-for-health-stella-kyriakides-need-for-comprehensive-structural-reforms-of-the-medical-technology-regulatory-frameworks/>

Drei Pfeiler des Wandels

Pfeiler 1: Effizienteres und zweckmäßigeres Verfahren zur CE-Kennzeichnung

- Mehr Effizienz und Planbarkeit in das System einbauen
- Eine Gebühr für die Zertifizierung eines Produkts oder des QMS-Systems
- Abschaffung der Verpflichtung zur Erneuerung der Zertifizierung "alle 5 Jahre"; Grundlage für Gültigkeit des Zertifikats ist PMS/EUDAMED

Pfeiler 2: Ein Regulierungssystem, das Innovationen fördert

- Unterstützung von Innovationen durch spezielle/beschleunigte Wege
- Frühzeitiger Dialog mit der NB (Grundsatz "keine Überraschungen")
- Mögliche Verwendung von "äquivalenten" Nachweisen

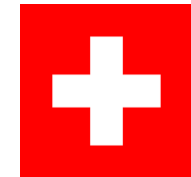


Pfeiler 3: Eine einzige rechenschaftspflichtige Instanz zur Regelung des Rechtsrahmens

- Beaufsichtigung des dezentralisierten CE-Kennzeichnungssystem
- Harmonisierung der Verwaltung der NB
- Begrenzung des "Lenkungsmechanismus" der MDCG

Die Schweiz und Europa

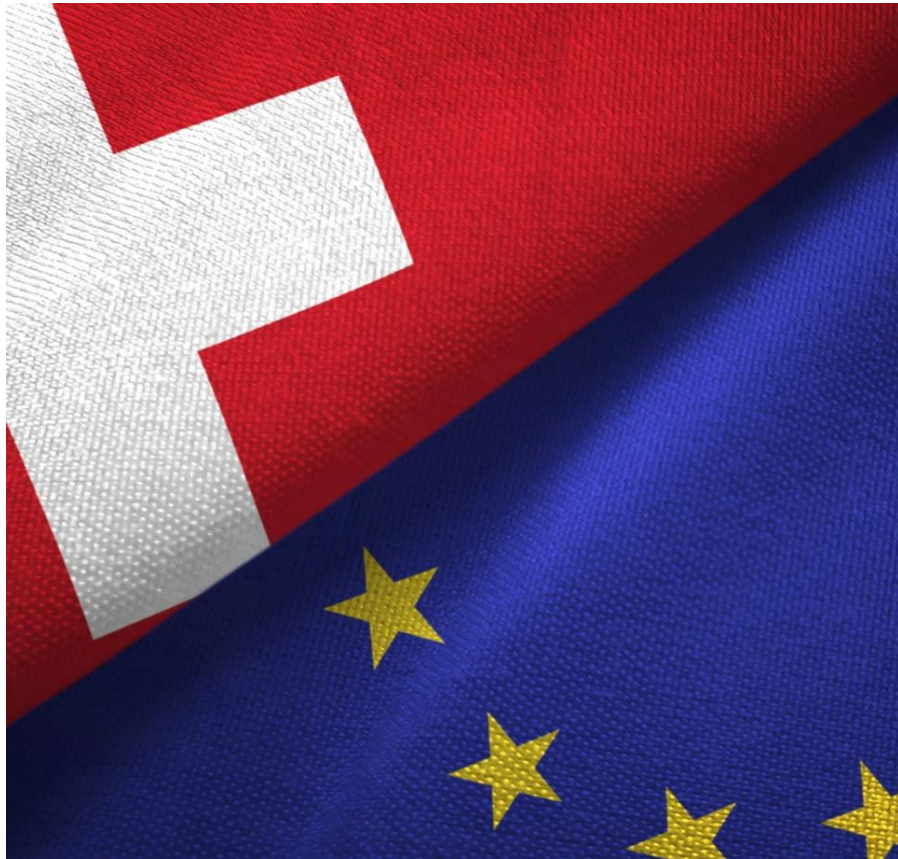
- **MDR** = Medical Device Regulation
Regelt Inverkehrbringung von Medizinprodukten im EU-Binnenmarkt
→ EU-Marktzutritt für Firmen weltweit
- **MepV** = Medizinprodukteverordnung (äquivalent zu MDR)
→ CH-Marktzutritt für Firmen weltweit
- **MRA** = Mutual Recognition Agreement
Kap. 4 (von 20) Medizinprodukte
→ Abbau technischer Handelshemmnisse CH-EU
→ Privilegierter Marktzutritt für CH- und EU-Firmen



Abkommen
zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und
der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige
Anerkennung von Konformitätsbewertungen

Abgeschlossen am 21. Juni 1999

Beziehung Schweiz-EU



- Die Schweiz ist nicht Mitglied der EU
- Eine Reihe bilateraler Abkommen EU-CH
- 26. Mai 2021: Die Schweiz bricht Verhandlungen über ein institutionelles Rahmenabkommen ab.
- Die EU erklärt das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) für nicht mehr anwendbar
→ CH wird für Medizinprodukte Drittstaat zur EU
- 18. März 2024: Wiederaufnahme der Verhandlungen



Status als Drittstaat zur EU

Marktattraktivität = f (Marktgröße, Preisniveau)

- EU: 446 Mio. Einwohner (ohne UK und CH)
- UK: 66 Mio. Einwohner (15% der EU)
- CH: 9 Mio. Einwohner (2% der EU)

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

Bedarf an Bevollmächtigten:

400 Schweizer Hersteller → 400 EC-REP

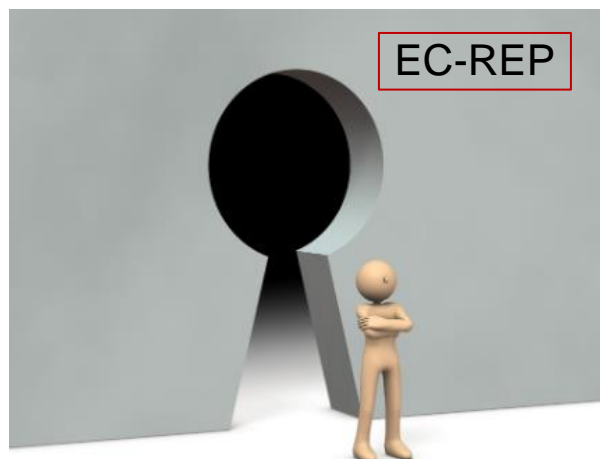
5000 ausländische Hersteller → 5000 CH-REP



Export von Medizinprodukten in die EU

Die Herausforderung:

- Kein Export von Schweizer Medizinprodukten in die EU ohne EC-REP (Gatekeeper)
- Keine Übergangsfrist nach 26. Mai 2021



Der Lösungsansatz:

- Informationen über den möglichen Bedarf an einem EC-REP bereits im April 2019
- Wegleitung zum EC-REP im Nov. 2020

Das Ergebnis:

- (Fast) alle CH-Hersteller haben EC-REP rechtzeitig benannt, d.h. vor 26. Mai 2021
- CH-Hersteller können EU-Geschäft ohne Unterbruch weiterführen

Wegleitung

Benennung eines Bevollmächtigten für
Medizinprodukte von Schweizer Herstellern



Nichtanerkennung von Medizinprodukten mit «Schweizer Zertifikaten»

Die Herausforderung:

- Nichtanerkennung von Schweizer MDD-Zertifikaten (ausgestellt durch SQS)
- 54 CH-Unternehmen (2200 Beschäftigte) mit SQS-Zertifikaten: Verlust von 30% des Umsatzes



Der Lösungsansatz:

- Hilfe von deutschen Verbänden (BVMed, Spectaris u.a.)
- Rechtsweg über EU-Gericht für SQS-Kunden

Das Ergebnis:

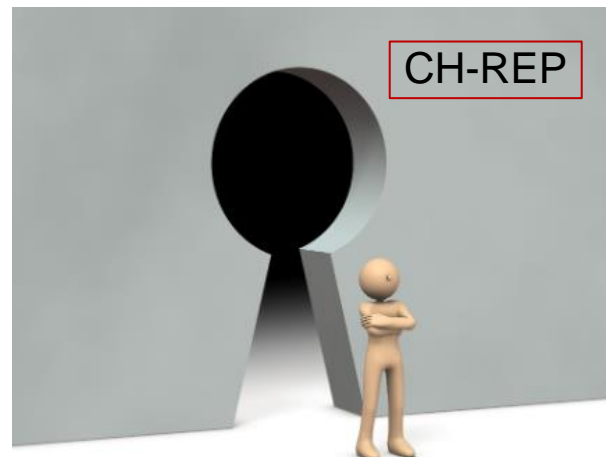
- Jan. 2022: Deutschland akzeptiert SQS-Zertifikate
→ Umsatzverlust auf 15% reduziert
- Mai 2023: EU-Gericht erklärt Klage für unzulässig; Notice-to-Stakeholder nicht rechtsverbindlich (“merely sets out understanding of interaction between MRA and MDR”)
- **ABER: Existentielle Probleme für die 54 betroffenen Firmen**

Arbeitsgruppe Medizinprodukte
der Obersten Landesgesundheitsbehörden

Import von Medizinprodukten in CH

Die Herausforderung:

- Kein Import von Medizinprodukten aus EU und Rest der Welt ohne CH-REP (Gatekeeper)
- Kurze Übergangsfristen nach dem 26. Mai 2021



Der Lösungsansatz:

- Aufruf an die Industrie: CH-REP etablieren!
- Webinare, Wegleitungen, Vertragsvorlagen
- Reduzierung der Anforderungen ("Swiss Finish") in MepV & IvDV

Wegleitung

Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten nach der neuen MepV

CH	REP
----	-----

Das Ergebnis:

- Über 1000 CH-REP gegründet
- >75% der ausländischen Hersteller beliefern CH weiterhin
- **ABER: 1200 von 5000 Herstellern (25 %) ohne CH-REP**
→ Verlust von 15 % der importierten Medizinprodukte

Inverkehrbringen (IVB) in der Schweiz

Die Herausforderung:

- Medizinprodukte, die nicht unter MDR überführt werden, profitieren nicht von der verlängerten Übergangsfristen (EU 2023/607)
- Kein IVB dieser Produkte in die Schweiz nach 26.05.2024
- Verkauf von CH-Akteur an CH-Akteur = IVB
- Produkte an Lager der Hersteller und Importeure gelten generell nicht als in Verkehr gebracht!

Der Lösungsansatz:

- Klärung der rechtlichen Vorgaben mit Swissmedic
- Wegleitung mit Empfehlungen an die CH-Akteure



Informationen für Schweizer Hersteller, Importeure und Händler

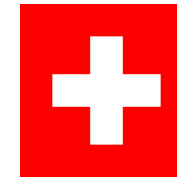
Inverkehrbringen auf dem Schweizer Markt

Wie Sie sicherstellen können, dass Sie Ihre altrechtlichen Medizinprodukte nach dem 26.05.2024 abverkaufen können

Das Ergebnis:

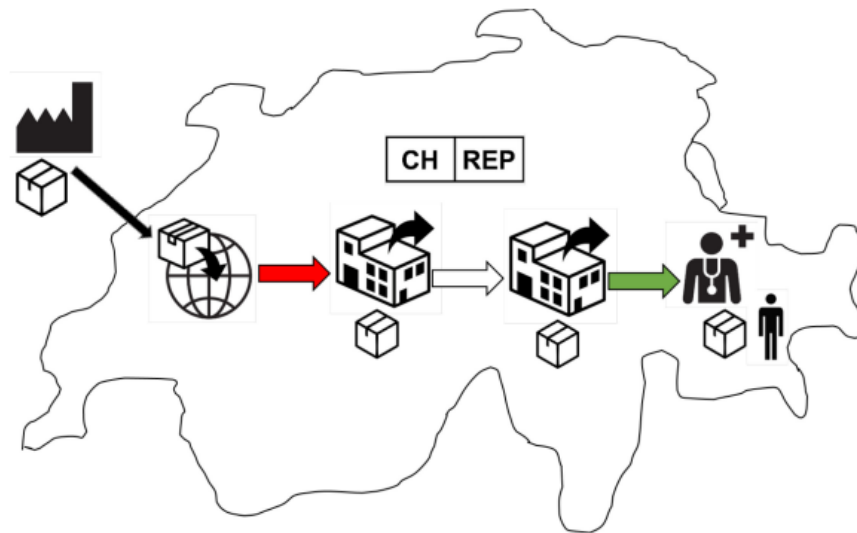
- Noch unklar
- Hoffnung, dass Medizinprodukte an CH-Lager nicht weggeworfen werden müssen
- Hoffnung, dass kein Engpass für CH-Patienten entsteht

Inverkehrbringen



Definition von «Inverkehrbringen» in der Schweiz (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV):

Erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt (z.B. durch Übertragung oder Lieferung zwischen Wirtschaftsakteuren oder von einem Schweizer Wirtschaftsakteur zu einer Gesundheitseinrichtung / zur Verbraucherin)



Der rote Pfeil zeigt das Inverkehrbringen, der weiße Pfeil das Bereitstellen auf dem Markt.

Aus [Swissmedic Merkblatt MU600_00_016d_MB](#)

Inverkehrbringen



Definition von «Inverkehrbringen» in der EU:
(Blue Guide (2022/C 247/01), Kapitel 2.3)

*Ein Produkt wird in Verkehr gebracht, wenn es **erstmalig auf dem Unionsmarkt bereitgestellt** wird. Dieser Vorgang sollte vom Hersteller oder von einem Einführer durchgeführt werden.*

*Stellt ein Hersteller oder Einführer ein Produkt einem Händler oder Endnutzer erstmalig bereit, wird dies rechtlich **stets** als „Inverkehrbringen“ bezeichnet.*

*Das Inverkehrbringen **kann vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr stattfinden**, etwa im Falle von Online- oder Fernverkäufen durch Wirtschaftsakteure ausserhalb der EU.*

→ Muss von **Fall zu Fall** bewertet werden!

Betroffene Produkte

Die Frist 26.05.2024 gilt für Medizinprodukte, die unter MDD/AIMD CE-gekennzeichnet waren und **nicht in die MDR** (Medical Device Regulation (EU) 2017/745) überführt werden.

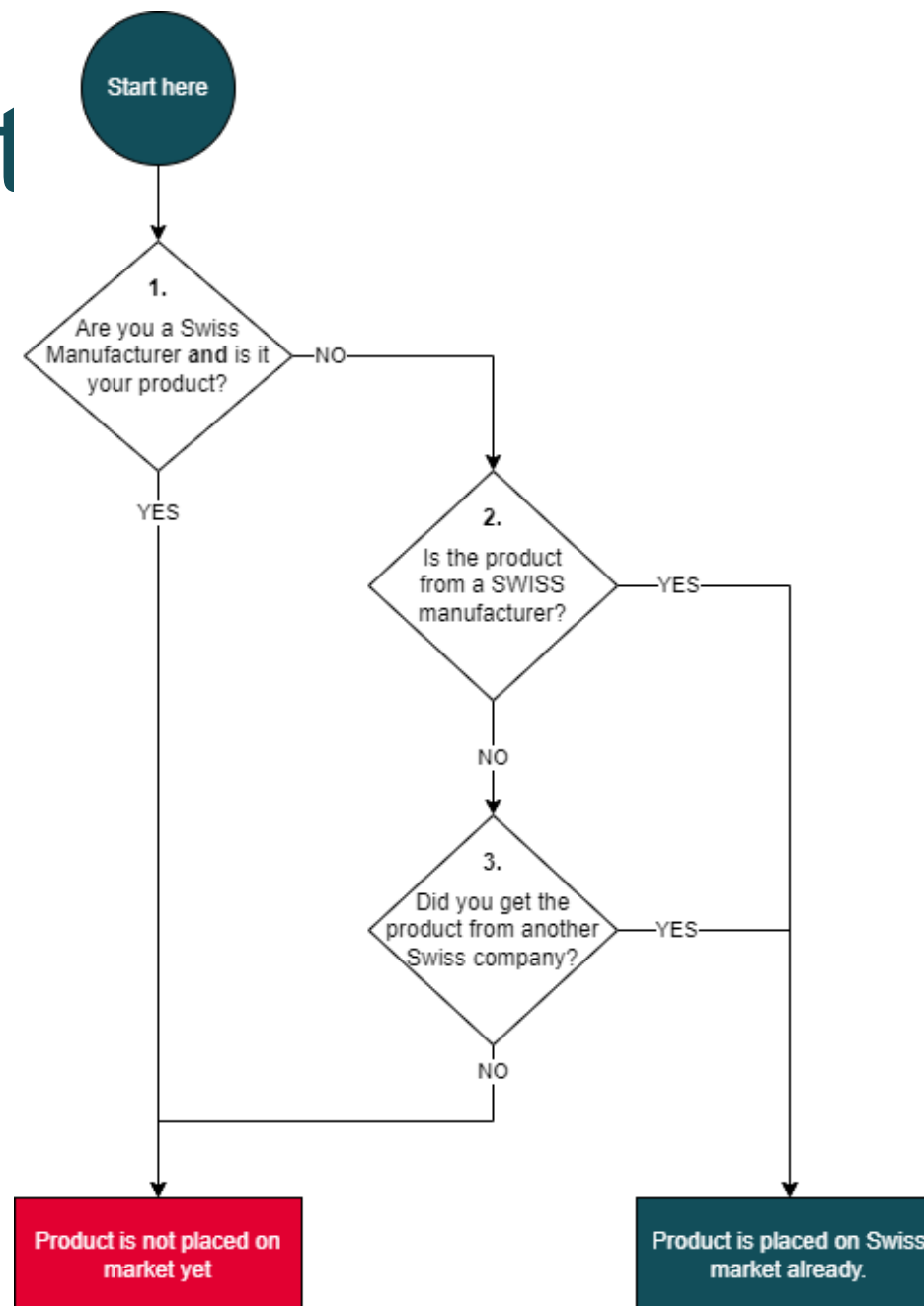
Diese Produkte fallen nicht unter die Übergangsfrist der Verordnung (EU) 2023/607 (→ Ende 2027/28)



Achtung:
26.05.2024 ist Sonntag
→ Termin 24.05.2024

Betroffene Produkt

Ist das Produkt bereits in der Schweiz in Verkehr gebracht?



Nicht betroffene Produkte

Welche Produkte sind NICHT betroffen?

1. Alle Medizinprodukte mit MDR-Zertifikat
Alle Medizinprodukte der Risikoklasse I (aber nicht Im, Is, Ir)
2. Alle Medizinprodukte mit MDD-Zertifikat + Manufacturer's Declaration (> 26.05.2024)
Alle Medizinprodukte mit MDD-Zertifikat + Notified Body Confirmation Letter (> 26.09.2024)

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, [in particular with respect to](#)

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Notified Body Confirmation Letter

Reference: **XXXXXXXXXX**

on it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Massnahmen

1. Verkauf von Produkten an Endkunden



2. Verkauf von Produkten an andere Wirtschaftsakteure (Händler)

Dies ist der übliche Weg, ein Produkt in Verkehr zu bringen. Er beinhaltet keine besonderen Risiken.

3. Verkauf eines Produkts an eine natürliche oder juristische Person und dessen Rückkauf

Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen.
Dies erfordert nicht die physische Übergabe des Produkts.



Risiken: Mögliche steuerliche Auswirkungen, insbesondere bei der Mehrwertsteuer

Risikominderung: Gute Dokumentation, Bezugnahme auf Wegleitung von Swiss Medtech

Massnahmen

4. Konsignationslager



Gemäss Blue Guide kann der Zeitpunkt des Inverkehrbringens als der Zeitpunkt gewählt werden, an dem das Produkt in das Konsignationslager verbracht wird, da es nun für den Vertrieb, den Verbrauch oder die Anwendung bereitsteht

Risiken: Wenn der Versender die Möglichkeit hat, die Waren zurückzunehmen und an einen anderen Kunden zu verkaufen, kann argumentiert werden, dass dieses Lager nur ein weiteres Lager des Importeurs/Herstellers ist

Risikominderung: Gute Dokumentation, Definition des «Inverkehrbringens» als Zeitpunkt, wenn das Produkt im Konsignationslager angeliefert wird, Vertrag mit dem Empfänger

Massnahmen

5. Schweizer Online-Shop



Gemäss MepV (Art. 7 Abs. 1^{bis}) gelten Medizinprodukte als in Verkehr gebracht, wenn sie Nutzern in der Schweiz über einen Schweizer Online-Shop angeboten werden

Risiken: Fernabsatz für „Nutzer“, nicht für B2B. Nur Produkte in Übereinstimmung mit MepV Art. 53 können in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (korrekte Kennzeichnung, CH-REP - ausser bei Direktbeschaffung)

Risikominderung: Gute Dokumentation, Definition des „Inverkehrbringens“ als Zeitpunkt, wenn das Produkt auf Konformität geprüft wurde und im Lager für den Versand an die Schweizer Benutzer bereitsteht

Eigenständige Software: Definieren und dokumentieren Sie die Versionen der Software, die als auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht gelten



Versorgung mit (innovativen) Medizinprodukten

Die Herausforderung:

- Übergang zu MDR/IVDR stellt für Hersteller weltweit eine (zu) große Belastung dar
- Reduzierung des Portfolios (Verlust von Nischenprodukten?)
- Neue Technologien 2-7 Jahre später in EU/CH

Der Lösungsansatz:

- Unterstützung der Vision von MedTech Europe für eine zukunftsfähige MDR/IVDR (Brief an DG SANTE, Sep. 2023)
- Mehr Spielraum für die Schweiz (Motion 20.3211), um Versorgung mit hochwertigen Medizinprodukten und neuen Technologien sicherzustellen.

Das Ergebnis:

- EU-Kommission wird MDR/IVDR bereits früher als 2027 geplant überprüfen
- 22.11.2022: Schweizer Parlament stimmt für die Zulassung von FDA-Produkten

The Future of Europe's medical technology regulations

MedTech Europe's vision for an efficient, innovation-focused, and well-governed regulatory framework

Aktualisierung des MRA mit der EU

- Herausforderung 1: Drittstaat-Status → Versorgungsproblem in CH
- Herausforderung 2: MDR/IVDR → Versorgungsproblem in der EU
- Herausforderung 3: MDR vs. FDA → Innovation verlässt Europa

JA

NEIN

NEIN

JA

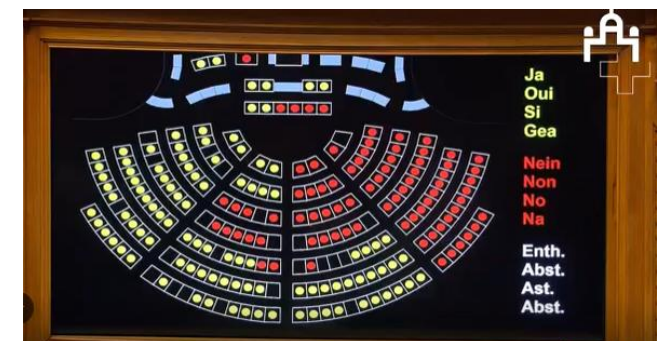
NEIN

JA

Parlamentarische Motion

20.3211 Müller

“Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten”



POLITIK ENTSCHIEDET ZUGUNSTEN DER PATIENTENVERSORGUNG

Jetzt sind Pragmatismus und Tempo gefragt

Bern, 28. November 2022 – Swiss Medtech begrüsst den Auftrag des Parlaments an den Bundesrat, das nationale Recht so anzupassen, dass die Schweiz neu auch Medizinprodukte mit einer FDA-Zulassung anerkennt zur Versorgung ihrer eigenen Bevölkerung. Bisher dürfen Patientinnen und Patienten in der Schweiz ausschliesslich mit Medizinprodukten behandelt werden, die ein EU-Zertifikat haben. Es ist jetzt wichtig, dass der Auftrag mit Pragmatismus zügig umgesetzt wird. Wenn die Patientensicherheit leidet, darf Warten keine Option sein.

Versorgung mit Medizinprodukten in der CH

Wegweisender Entscheid der Schweiz für die Zukunft (Parlamentarische Motion 20.3211)



Achtung: FDA-Produkte sind in der Schweiz noch nicht zugelassen

Verfolgen Sie den Fortschritt:

<https://www.swiss-medtech.ch/en/news/motion-203211-0>

<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html>

Eigenheiten der Schweizer Regulierung (MepV)

Daniel Delfosse, Vizedirektor

National zu regelnde Punkte

MepV (äquivalent in IvDV):

- Art. 16.2: Produktinformation in den **drei Amtssprachen**
- Art. 51: Notwendigkeit der Benennung eines **Bevollmächtigten (CH-REP)** in der Schweiz und Angabe des CH-REP auf Label
- Art. 55: Registrierung der Wirtschaftsakteure bei Swissmedic (swissdamed ab Q3/2024) → **CHRN**
- Registrierung der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Produkte bei swissdamed (ab 2025)
- Art. 63: Validierter **Kurzbericht** vom Hersteller publiziert mit Angabe auf Label oder Gebrauchsanleitung (in MDR: Kurzbericht durch NB in Eudamed hochgeladen)
- Art. 66: **Meldungen** nicht an Eudamed, sondern an Swissmedic; zusätzlich reicht CH-REP unaufgefordert **Trendberichte** bezüglich Vorkommnissen in CH und Ausland bei Swissmedic
- Art. 73: Aufbereitung und Weiterverwendung von gebrauchten **Einmalprodukten** ist verboten

IvDV (zusätzlich):

- Art. 9.2: Unterlagen nach IVDR Art. 5.5g in der Schweiz für alle Klassen erforderlich
→ höherer Aufwand (in IVDR nur für Klasse D für **in Gesundheitseinrichtungen** hergestellten und verwendeten IVD-Produkten zwingend)

„Swiss Finish“ mit positiven Auswirkungen

MepV (äquivalent in IvDV):

- Art. 29, SMC-Homepage FAQ: Es werden keine CH-spezifischen **Konformitätsbelege** verlangt
- Art. 49, SMC-Homepage FAQ: MepV macht keine Einschränkungen zum Wohnort des **PRRC**, PRRC kann auch der PRRC eines EC-REPs oder eines Herstellers sein
- Art. 51.3bis: CH-REP muss keinen **Zugriff auf technische Dokumentation (TD)** des Herstellers haben, nur Sicherstellung, dass Zustellung an Swissmedic innert 7 Tagen erfolgt (CAVE: Für die Due Diligence ist ein teilweiser Zugang zu TD erforderlich, wenn ein neuer Hersteller bei CH-REP aufgenommen wird)
- SMC-Merkblatt «Pflichten Wirtschaftsakteure»: **Angabe des Importeurs** auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument, nicht zwingend auf Label

IvDV (zusätzlich):

- Art. 87: Angabe des CH-REP bei **IVD-Produkten, die nicht zur Eigenanwendung bestimmt sind**, auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument (CAVE: vorläufig befristet bis 31. März 2025)

Direktimport («Direktbeschaffung»)

- Wenn eine **Fachperson** (in diesem Sinne auch Gesundheitseinrichtungen) konforme Medizinprodukte aus dem Ausland einführt und, ohne diese auf dem Markt bereitzustellen, **direkt anwendet**, findet kein Inverkehrbringen in der Schweiz statt. Die Fachperson bzw. Gesundheitseinrichtung übernimmt aus Sicht des Medizinprodukterechts (MepV und IvDV) in diesem Fall nicht die Rolle des Importeurs ... (Art. 70 MepV)
- Auch dann anwendbar, wenn die Medizinprodukte im Rahmen einer Behandlung im Patienten verbleiben und in dessen Besitz übergehen (z.B. ein Implantat).
- **Vorteile:**
 - Kein CH-REP notwendig
 - Kein (Um)labeln bzgl. CH-REP notwendig
 - Kostenvorteil durch Umgehung der CH-Händler

Direktimport

- **Nachteile:**
 - Gesundheitseinrichtung übernimmt volle Verantwortung für Kontrolle der Konformität
 - Keine solidarische Haftung ohne CH-REP
 - Qualitätsverlust im Service durch Umgehung der CH-Händler
- Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sollten in der Regel Medizinprodukte eines Schweizer Herstellers oder Händlers (mit CH-REP) beschaffen und **nur in begründeten Ausnahmefällen Medizinprodukte aus dem Ausland direkt anwenden.**
- Merkblatt Swissmedic:
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/beschaffung.html>
- Wegleitung Swiss Medtech:
https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2022-03/Wegleitung_Direktbeschaffung_DE_20220307_V01.pdf

Parallelimport

- Der Parallelimport wird vom Bundesrat ausdrücklich erwünscht, um Preisdruck in der Schweiz hochzuhalten.
- Vorteile:
 - Billigere Produkte für das Gesundheitssystem
 - Höhere Versorgungssicherheit
- Nachteile:
 - Offizielle Importeure werden umgangen, müssen aber Dienstleistung erbringen
 - CH-REP sind nicht über Parallelimporte informiert, müssen aber Verantwortung übernehmen (gegenüber Behörden und Patienten)
- Antrieb: Unterschiedliche Transferpreise; Schweiz als Hochpreisland
- Intensive Diskussion mit Behörden (SECO, Swissmedic, BAG) und Industrie
→ Parallelimport bleibt bestehen

Verdachtsmeldung

Verdachtsmeldungen

Das Institut nimmt Verdachtsmeldungen entgegen, setzt risikobasiert notwendige Korrekturmassnahmen durch und überwacht deren Umsetzung. Verdachtsmeldungen können durch Patienten, Anwender, Spitäler, Fachgesellschaften, in- und ausländische Partnerbehörden, etc. erfolgen.

medical.devices@swissmedic.ch

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktkontrolle-medicinprodukte/verdachtsmeldungen.html>

Die Rolle von Swiss Medtech



Politische Forderungen

Branchen-Fitness



Swiss Medtech 2030: Zwölf Ambitionen



01 – Patientennutzen

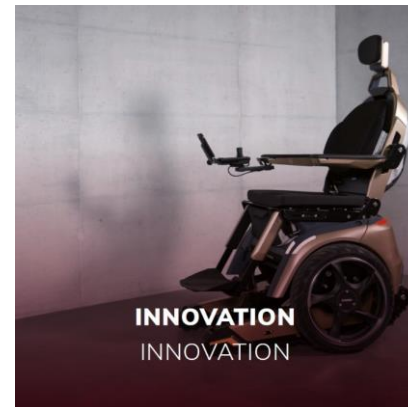
02 – Vergütung



03 – Industrierufe

04 – Prozessoptimierung

05 – Nachhaltigkeit



06 – Translation

07 – Klinische Studien



08 – Digitale Produkte

09 – Wertschöpfungskette



10 – Marktzugang

11 – Regulierung

12 – Steuern