



# Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten

Nach dem Abbruch der Verhandlungen über ein Rahmenabkommen mit der EU hat die Schweizer Medizinprodukte-Branche den barrierefreien Zugang zum EU-Binnenmarkt verloren. Dr. Remo Studer, Leiter QM und Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) bei Galexis, äussert sich zu den Folgen des Entscheids und zur Versorgungssicherheit.

## Herr Studer, seit dem 26. Mai 2021 ist der gegenseitige Marktzugang für Europa und die Schweiz nicht mehr möglich. Was bedeutet dies für den Import von Medizinprodukten?

Swissmedic hat durch diesen Schritt keinen Zugang mehr zu den wichtigen Datenbanken der EU. Jetzt muss die Heilmittelbehörde eine eigene Regulierung aufbauen, weil sie nicht mehr von den Informationen der EU

profitieren kann. Aus diesem Grund musste auch die Schweiz gewisse Verschärfungen vornehmen. Dazu gehört, dass ausländische Hersteller in der Schweiz einen Bevollmächtigten (CH-REP) benötigen. Dieser vertritt den Hersteller gegenüber den Schweizer Behörden und ist Voraussetzung, dass ein Produkt hierzulande verkauft werden darf.

## Wie gross ist der Aufwand für diesen Schritt?

Die Hersteller müssen den CH-REP benennen und mandantieren. Dann muss der Bevollmächtigte z. B. auf Verpackungen benannt werden uvm. Die ausländischen Hersteller sehen sich genau an, ob sich dieser Aufwand für den verhältnismässig kleinen Schweizer Markt lohnt.

Ein weiteres Thema sind die neuen MDR- und IVDR-Verordnungen. Auch hier ist das MRA nicht mehr anwendbar. Die Anforderungen sind strenger und erschweren kleineren Herstellern mit verhältnismässig einfachen Produkten eine wirtschaftliche Produktion. Die beiden Aspekte können die Verfügbarkeit von gewissen Medizinprodukten in der Schweiz einschränken.

**«Wir halten die Hersteller dazu an, ihren regulatorischen Pflichten nachzukommen.»**

## Was bedeutet das für Galexis als Händlerin?

Für uns ist die Situation schwierig, weil wir als Kontrollinstanz mehr Prüfpflichten übernehmen müssen, u. a. ob eine Konformitätserklärung vorliegt. Da die gesetzlichen Vorgaben vielfach noch nicht ausreichend eingehalten werden, müssen wir Produkte für den Verkauf sperren.

## Was tun Sie, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten?

Wir halten die Hersteller dazu an, ihren regulatorischen

Pflichten nachzukommen. Die Regelungen sind mit verschiedenen Übergangsfristen zum Teil seit 2017 in Kraft und wir als Händlerin und Prüfinstanz sind bereit. Wir gehen davon aus, dass sich die Hersteller jetzt auf die neuen Gegebenheiten einstellen.

**«Die ausländischen Hersteller sehen sich genau an, ob sich dieser Aufwand für den verhältnismässig kleinen Schweizer Markt lohnt.»**

Die Versorgungssicherheit bleibt eine Herausforderung, den grössten Teil des Sortiments können wir jedoch aufrechterhalten. Wir wissen zwar von einer kleinen Zahl Produkte, die wegfallen werden. Doch wo Produkte vom Markt verschwinden, suchen wir aktiv nach Alternativen, auch in der Schweiz. Unsere Kundinnen und Kunden werden also weiterhin das gleiche oder ein ähnliches Produkt über uns beziehen können.

## Herr Studer, besten Dank für das Gespräch.

Dr. Remo Studer

Leiter Qualitätsmanagement und Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)



Der 26. Mai 2021 war ein Stichtag für die Medizinprodukte-Branche: Die neue europäische Medizinprodukteverordnung MDR ersetzte die alten EU-Richtlinien und die nationale Medizinprodukteverordnung (MepV) trat in Kraft. Durch den Abbruch der Verhandlungen mit der EU zum Institutionellen Rahmenabkommen wurde die Aktualisierung des Abkommens für den freien bilateralen Handel von Medizinprodukten MRA verunmöglicht und die Schweizer Medizinprodukte-Branche auf einen Drittstaat zurückgestuft. (Quelle: Swiss Medtech)