



Bundesrat will die Versorgung mit sicheren Medizinprodukten gewährleisten

Bern, 19.05.2021 - Dank des Abkommens mit der Europäischen Union (EU) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) nimmt die Schweiz am Binnenmarktes der EU für Medizinprodukte teil. Eine Aktualisierung dieses Abkommens ist aufgrund einer Totalrevision der Gesetzgebung in der Schweiz sowie in der EU per 26. Mai 2021 nötig. Diese Aktualisierung wird von der EU an Fortschritte beim institutionellen Abkommen geknüpft und konnte bisher nicht abgeschlossen werden. Ohne die Aktualisierung entstehen erhebliche Hemmnisse in den Lieferketten von Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU, die Zusammenarbeit in der Marktüberwachung ist eingeschränkt und die Sicherstellung der Patientensicherheit geschwächt. Der Bundesrat hat deshalb an seiner Sitzung vom 19. Mai 2021 Massnahmen beschlossen, um sowohl die Versorgung der Schweiz mit sicheren Medizinprodukten als auch die Marktüberwachung künftig zu gewährleisten.

Die Schweiz verfügt seit 2001 über eine Medizinproduktregulierung, die jener der EU gleichwertig ist. Damit wird die Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten gewährleistet und den Schweizer Herstellern ein gleichwertiger Zugang zum EU-Markt garantiert. Aufgrund diverser Zwischenfälle bei der Anwendung dieser Produkte, zum Beispiel mit mangelhaften Brustimplantaten oder Hüftprothesen, verschärfen die Schweiz und die EU ihre jeweiligen Anforderungen in diesem Bereich per 26. Mai 2021. Damit sollen die Sicherheit der Medizinprodukte und die Überwachung des Marktes durch die Behörden verbessert werden. Die Anpassungen des Schweizer und des EU-Medizinprodukterechts sind aufeinander abgestimmt.

Fehlende Aktualisierung des MRA

Parallel hierzu sollte auch das Kapitel über Medizinprodukte im MRA vollständig aktualisiert werden. Beim MRA handelt es sich um ein Instrument zur Überwindung technischer Handelshemmnisse für zahlreiche Industriegüter zwischen der Schweiz und der EU. Durch die vertraglich geregelte Zusammenarbeit zwischen der Schweiz und der EU soll die Konformität der Produkte gegenseitig anerkannt und damit für die Industrie Doppelspurigkeiten vermieden werden. Das Abkommen deckt 60% des Industriegüterhandels zwischen der Schweiz und der EU, u.a. auch die Medizinprodukte.

Die notwendige Aktualisierung des Medizinproduktekapitels wird von der EU mit Fortschritten beim institutionellen Abkommen verknüpft und konnte bis jetzt nicht erfolgen. Gestützt auf einen Vorschlag der EU-Kommission haben sich die Schweiz und die EU daher intensiv über allfällige Übergangsbestimmungen beim MRA ausgetauscht. Diese Gespräche haben bisher noch nicht zu einer Einigung geführt.

Vom offenen Ausgang dieser Gespräche sind die Schweizer und europäische Medizinproduktebranchen betroffen; sie müssten durch den Wegfall der Handelserleichterungen des MRA signifikante Mehraufwendungen bewältigen. Auch die Marktüberwachung in der Schweiz ist negativ betroffen. Sie erfolgte bisher in enger Zusammenarbeit mit den Partnerbehörden der EU und die Schweiz war in den Informationsaustausch eingebunden. Ohne Aktualisierung des MRA wird diese Zusammenarbeit eingeschränkt und die Sicherstellung der Patientensicherheit geschwächt.

An seiner Sitzung vom 19. Mai 2021 hat der Bundesrat deshalb Massnahmen verabschiedet, um diese negativen Auswirkungen abzufedern. Ohne die Erleichterungen des MRA müssten Hersteller aus der EU ab dem 26. Mai beispielsweise einen Bevollmächtigten in der Schweiz ernennen und die Produkte mit seinen Angaben kennzeichnen. Die Massnahmen des Bundesrates sehen Übergangsfristen vor, welche der Industrie hierfür mehr Zeit gewähren. Die Massnahmen sollen somit dazu beitragen, dass die Versorgung der Schweiz mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten auch weiterhin geordnet erfolgen kann. Der Bevollmächtigte in der Schweiz sowie die Kennzeichnung der Produkte sind notwendig, damit Swissmedic zum Schutz der Patientinnen und Patienten bei Bedarf im Markt intervenieren kann. Mit den vom Bundesrats verabschiedeten Änderungen bleibt die Äquivalenz der Schweizer Bestimmungen zu denjenigen der EU erhalten, wodurch eine spätere Aktualisierung des MRA weiterhin möglich bleibt.

Der Änderungserlass zur Medizinprodukteverordnung tritt als Ergänzung gleichzeitig mit der am 1. Juli 2020 verabschiedeten totalrevidierten Medizinprodukteverordnung per 26. Mai 2021 in Kraft. Mit diesem Schritt werden Regelungslücken vermieden, damit in der Schweiz weiterhin sichere und leistungsfähige Medizinprodukte in Verkehr gebracht und überwacht werden können.

Medizinprodukte

Medizinprodukte umfassen eine breite Palette an unterschiedlichen Produkten, die zu medizinischen, therapeutischen oder diagnostischen Zwecken verwendet werden können. Darunter fallen nicht nur Implantate, sondern auch einfache Gegenstände wie

Heftpflaster, Verbandstoffe oder Fiebermesser, alltägliche Hilfen wie Brillen, Kontaktlinsen, Hörgeräte und Rollatoren, Messgeräte für Blutdruck oder Blutzuckerspiegel bis hin zu technischen Apparaten in Arztpraxen und Spitälern (z.B. Computertomograf, Operationsroboter). Ebenfalls zu den Medizinprodukten zählen Labortests für die medizinische Diagnose (In-vitro-Diagnostika).

Adresse für Rückfragen

Bundesamt für Gesundheit, Kommunikation, +41 58 462 95 05, media@bag.admin.ch

Links

[Revision des Medizinprodukterechts](#)

Herausgeber

Der Bundesrat

<https://www.admin.ch/gov/de/start.html>

Bundesamt für Gesundheit

<http://www.bag.admin.ch>

Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten

<https://www.eda.admin.ch/eda/de/home.html>

Eidgenössisches Departement des Innern

<http://www.edi.admin.ch>

Staatssekretariat für Wirtschaft

<http://www.seco.admin.ch>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83581.html>