

Vorbereitung auf die Einführung der MDR am 26. Mai.2020

Bilaterales Abkommen und seine Folgen

Jasminka Roth

Schaffhausen, 19. Februar 2020

THE TAO OF
EXCELLENCE

Consulting services for strategic quality
management and smart process design.

Ihr Partner Qualität und Regulatory Affairs

Strategische Intelligence

- Klinische Intelligenz
- Regulatory Intelligence
- Economic Intelligence
- Public Affairs

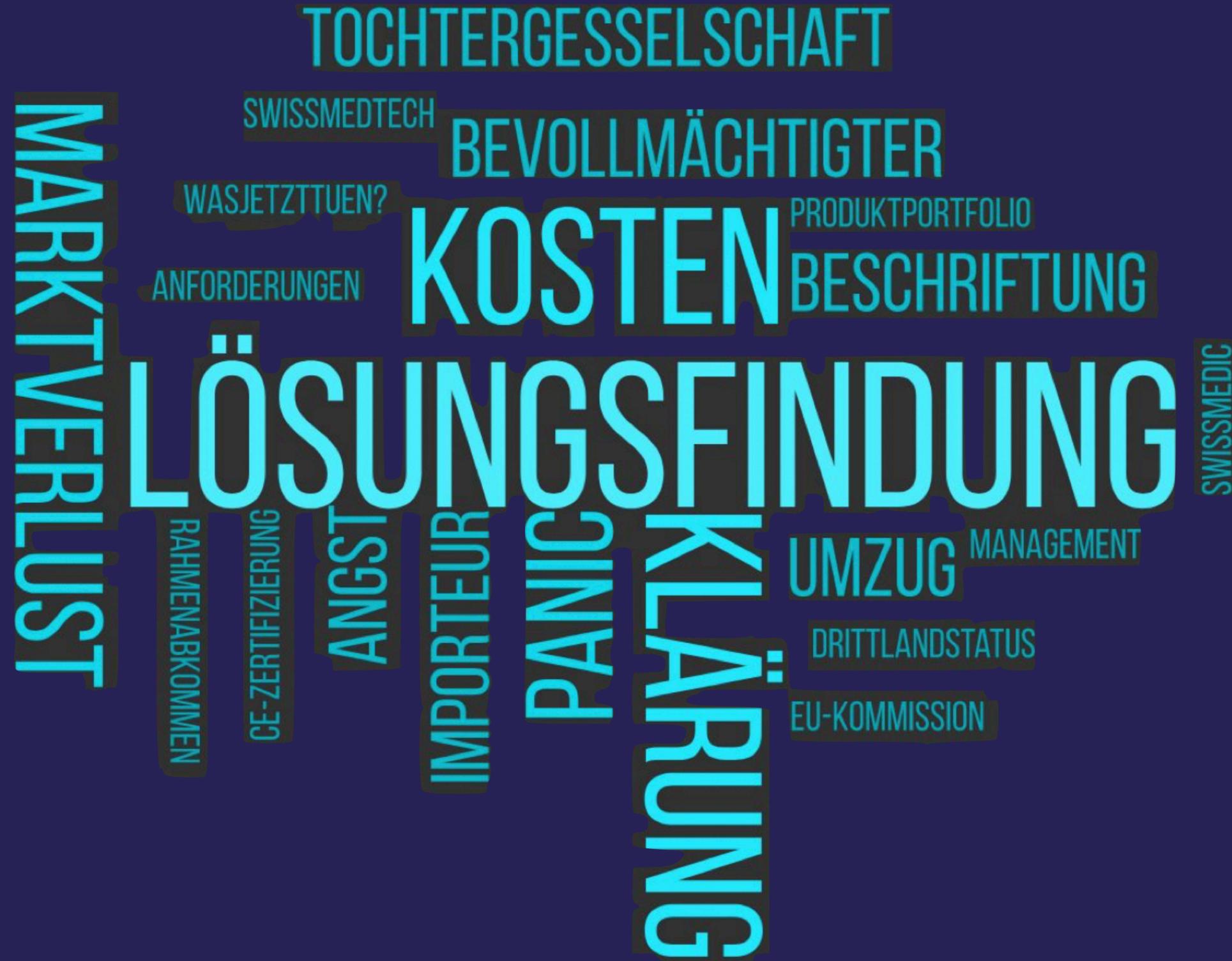
Compliance & Audit-Bereitschaft

- MDR / IVDR
- MDSAP
- Gap Analysen
- Auditierung
- Risikomanagement
- Validierungen
- Interimsmanagement

Prozess Engineering

- Innovation
- Entwicklung und Design
- Optimierung
- Statistische Berechnungen
- Six Sigma
- Lean

MRA - Worum geht es heute?

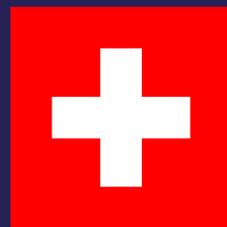


Medtech Industrie Bedeutung für die Schweiz

5.4 Mrd CHF Import von:



11.3 Mrd CHF Export nach:



MRA - Was sind Staatsvertragliche Vereinbarungen im Detail ?

Die Schweiz unterhält enge Beziehungen zur Europäischen Union (EU) sowohl auf **politischer, wirtschaftlicher** als auch kultureller Ebene. Diese Beziehungen werden durch ein **Vertragswerk von bilateralen Abkommen und Vereinbarungen** geregelt, die in den vergangenen Jahren zwischen der Schweiz und der EU abgeschlossen wurden.

- Unterzeichnung der 1. bilateralen Abkommen in Luxemburg - **21.6.1999**
- Unterzeichnung der gegenwertiges bilateralen Abkommen - **22.12.2017**

MRA - Vorteile für Schweizer Medizinprodukte-Hersteller

- Schweizer Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen haben weitgehend den **gleichen Zugang zum EU-Markt** wie EU Hersteller
- das Recht der Schweiz und der EU ist **gleichwertig anerkannt**
- **reduziert Zeit / Kosten für die Kommerzialisierung** der Produkte auf dem betreffenden Auslandmarkt
- **harmonisiert die technischen Vorschriften** der Schweiz und der EU
- vermeidet **doppelte Konformitätsbewertungen**

MRA - Wieso wird es nicht erneuert?

- **Lohnschutz:**

Brüssel will, dass **die Schweiz den EU-Lohnschutz übernimmt**. Gewerkschaften, aber auch die Arbeitgeber sind grundsätzlich dagegen. Sie fürchten um das Schweizer Lohnniveau.

- **Staatliche Beihilfen:**

Im EU-Raum sind **staatliche Beihilfen wie Subventionen und Steuererleichterungen verboten**, wenn sie den Wettbewerb verfälschen. Für die Schweiz ein Problem: Das könnte etwa auch die Wasserkraft umfassen, die von den Kantonen gefördert wird.

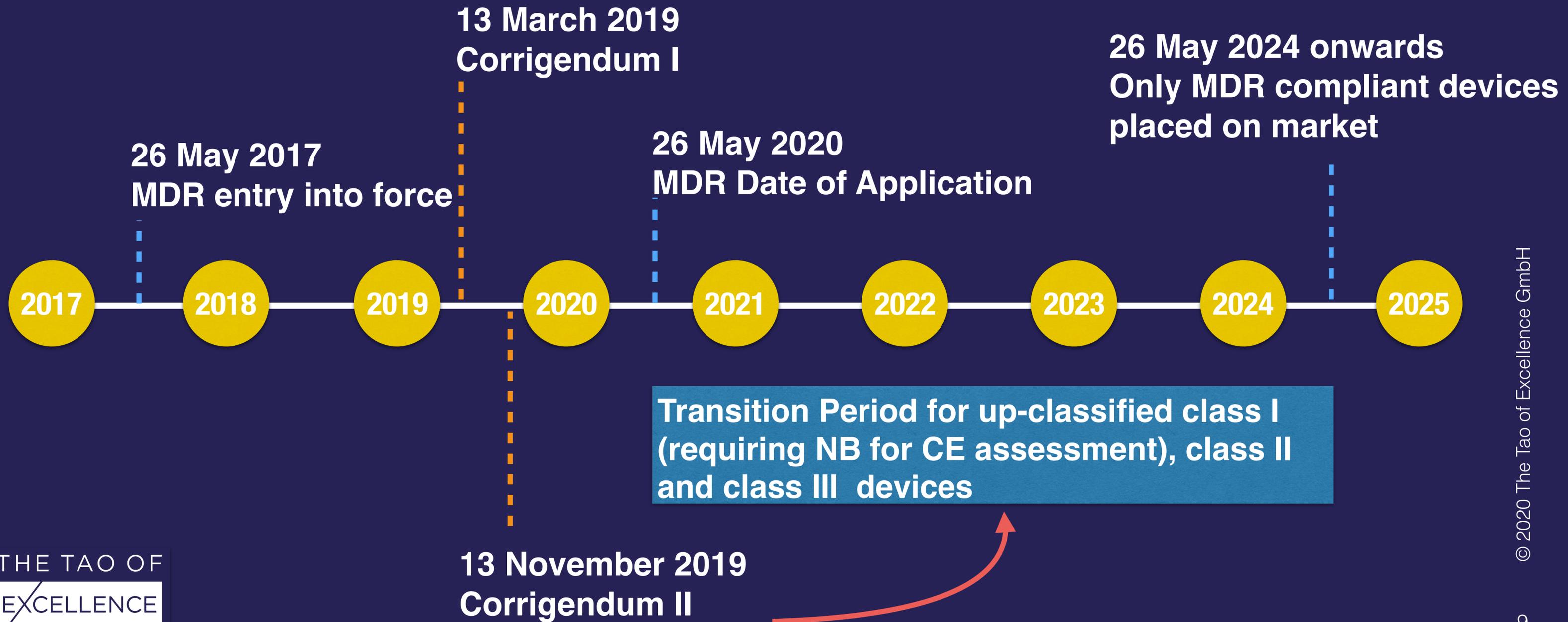
- **Unionsbürgerrichtlinie:**

Müsste die Schweiz sie übernehmen, könnten **EU-Bürger hierzulande schneller an Sozialhilfe gelangen**.

MRA - Wieso wird es nicht erneuert?



Übergangsfristen - Einführung der MDR



Was sagt die MDR? (Verordnung (EU) 2017 / 745)

Wichtige Begriffe der MDR - Definitionen

- **„Bereitstellung auf dem Markt“** bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit
- **„Inverkehrbringen“** bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt
- **„Inbetriebnahme“** bezeichnet den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann

Übergangsbestimmungen - Artikel 120

#	Ref	Datum	Interpretation	Kommentar
1	Gemäss Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG	Ab 26. Mai 2020	Keine neue Benachrichtigung einer benannten Stelle	
2	Gemäss Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG	Vor 25. Mai 2017	Bescheinigungen, die von Benannten Stellen ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig	Ausser im Fall von Bescheinigungen gemäss Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. gemäss Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens am 27. Mai 2022 ihre Gültigkeit verlieren.
2	Gemäss Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG	Nach 25. Mai 2017	Bescheinigungen, die von Benannten Stellen ausgestellt werden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit.	Keine Übergangsfrist für Geräte der Klasse 1, die gemäss Verordnung EU 2017/745 als Geräte der Klasse 1 verbleiben, da sie nicht von der benannten Stelle zertifiziert sind.

Übergangsbestimmungen - Artikel 120

#	Ref	Datum	Interpretation	Kommentar
3	Gemäss Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG	Ab 26. Mai 2020	Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es a. einer dieser Richtlinien entspricht b. keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen c. Die Anforderungen der EU 2017/745 an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinien.	die Benannte Stelle die die Bescheinigung ausgestellt hat, weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.
4	Gemäss Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG	Ab 26. Mai 2020	Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäss den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmässig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer Bescheinigung gemäss Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden können bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.	

MRA - Die Verbindung zwischen der MRA und der Übergangszeit

L 72/24

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

15.3.2018

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFTE EINGESETZT WURDEN

BESCHLUSS Nr. 2/2017 DES MIT DEM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT UND DER SCHWEIZERISCHEN EIDGENOSSENSCHAFT ÜBER DIE
GEGENSEITIGE ANERKENNUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGEN EINGESETZTEN
AUSSCHUSSES

vom 22. Dezember 2017

zur Änderung von Kapitel 2 über persönliche Schutzausrüstungen, Kapitel 4 über
Medizinprodukte, Kapitel 5 über Gasverbrauchseinrichtungen und Heizkessel und Kapitel 19 über
Seilbahnen [2018/403]

L 72/30

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

15.3.2018

ANLAGE B

In Anhang 1 (Produktbereiche) sollte Kapitel 4 (Medizinprodukte) gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt werden:

„KAPITEL 4

MEDIZINPRODUKTE

ABSCHNITT I

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

MRA - Die Verbindung zwischen der MRA und der Übergangszeit

VERORDNUNGEN

★ **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 ⁽¹⁾** 1

- (98) Die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sollten aufgehoben werden, damit für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und die damit zusammenhängenden, von dieser Verordnung erfassten Aspekte nur ein einziger Rechtsakt gilt. Die Pflichten der Hersteller bezüglich der Bereithaltung der Unterlagen zu Produkten, die sie gemäß diesen Richtlinien in Verkehr gebracht haben, sowie die Pflichten der Hersteller und der Mitgliedstaaten bezüglich Vigilanzaktivitäten für gemäß diesen Richtlinien in Verkehr gebrachten Produkten sollten jedoch weiterhin gelten.
- (99) Die Anforderungen dieser Verordnung sollten für alle Produkte gelten, die ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Um jedoch für einen reibungslosen Übergang zu sorgen, sollte es für einen begrenzten Zeitraum ab diesem Tag möglich sein, dass Produkte aufgrund einer Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG und der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

MRA - Die Verbindung zwischen der MRA und der Übergangszeit

Bestimmungen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2

16. Kapitel IV und Anhang VII der 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 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

15.3.2018

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 72/33

5. Übergangsbestimmungen

Abweichend von den Rechtsvorschriften in Abschnitt I dürfen der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechende Produkte auf den Markt beider Vertragsparteien in Verkehr gebracht werden

Abweichend von den Rechtsvorschriften in Abschnitt I dürfen notifizierte Stellen, die nach der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 benannt und notifiziert wurden, die in diesen Verordnungen festgelegten Bewertungsverfahren durchführen und Bescheinigungen nach diesen Verordnungen ausstellen. Diese Bescheinigungen werden von den Vertragsparteien anerkannt.“

Übergangsfristen - Einfluss bilateraler Abkommen

Szenario 1:
MRA unterschrieben;
alle Medizinprodukte
sind abgedeckt



Szenario 2:
MRA nicht
unterschrieben;
nur MDD Produkte
sind abgedeckt



Szenario 3:
MRA nicht
unterschrieben;
keine Medizinprodukte
sind abgedeckt

MRA - Mitteilung von Swiss Medtech

SWISS MEDTECH

Information an die Schweizer Hersteller von Medizinprodukten Drittstaatkonformität für alle Produkte (MDR und MDD) ab 26. Mai 2020 ist derzeit realistischer «Worst Case»

Bern, 20. Januar 2020

Wie in der Information von Swiss Medtech vom 11. Dezember 2019 im Zusammenhang mit dem Mutual Recognition Agreement (MRA)ⁱ aufgezeigt, ist die Auslegung des heutigen MRA zentral für Schweizer Hersteller. Seit letztem Dezember interpretieren Juristen der EU-Kommission das MRA in der für die Schweiz ungünstigsten Weise. Die Auslegung geht davon aus, dass das MRA nach dem 26. Mai 2020 für Medizinprodukte entfällt.

Dieser «Worst-Case», bei dem Schweizer Hersteller ab 26. Mai 2020 für alle Medizinprodukte (MDR und MDD) die Anforderungen eines Drittstaates erfüllen müssen, ist damit aus heutiger Sicht realistisch.

Swiss Medtech empfiehlt Schweizer Herstellern, die Entwicklung, welche seit letztem Dezember auf technischer Ebene der EU-Kommission zur Auslegung des MRA stattgefunden hat, in ihre Geschäftsüberlegungen miteinzubeziehen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass eine politische Lösung in letzter Minute vor dem 26. Mai 2020 nicht ausgeschlossen ist.

MRA - Neuestes Update vom Medtech Europe Meeting zu MRA

We tried to ascertain whether these same transition provisions would also apply to medical device companies based in Switzerland. We were told in no uncertain terms, from EU officials, that the MDR and its Article 120 were not the proper legal basis which would permit Swiss medical device companies to avail themselves of the so-called grace period provision of Article 120.3. The European Commission essentially says that claiming the benefit of the MDR transition provision is “out of scope”, even if the MRA is still in force. The Commission has confirmed its conclusion in writing to the Swiss government. The Swiss authorities strongly disagree, judging the legal reasoning to be flawed.

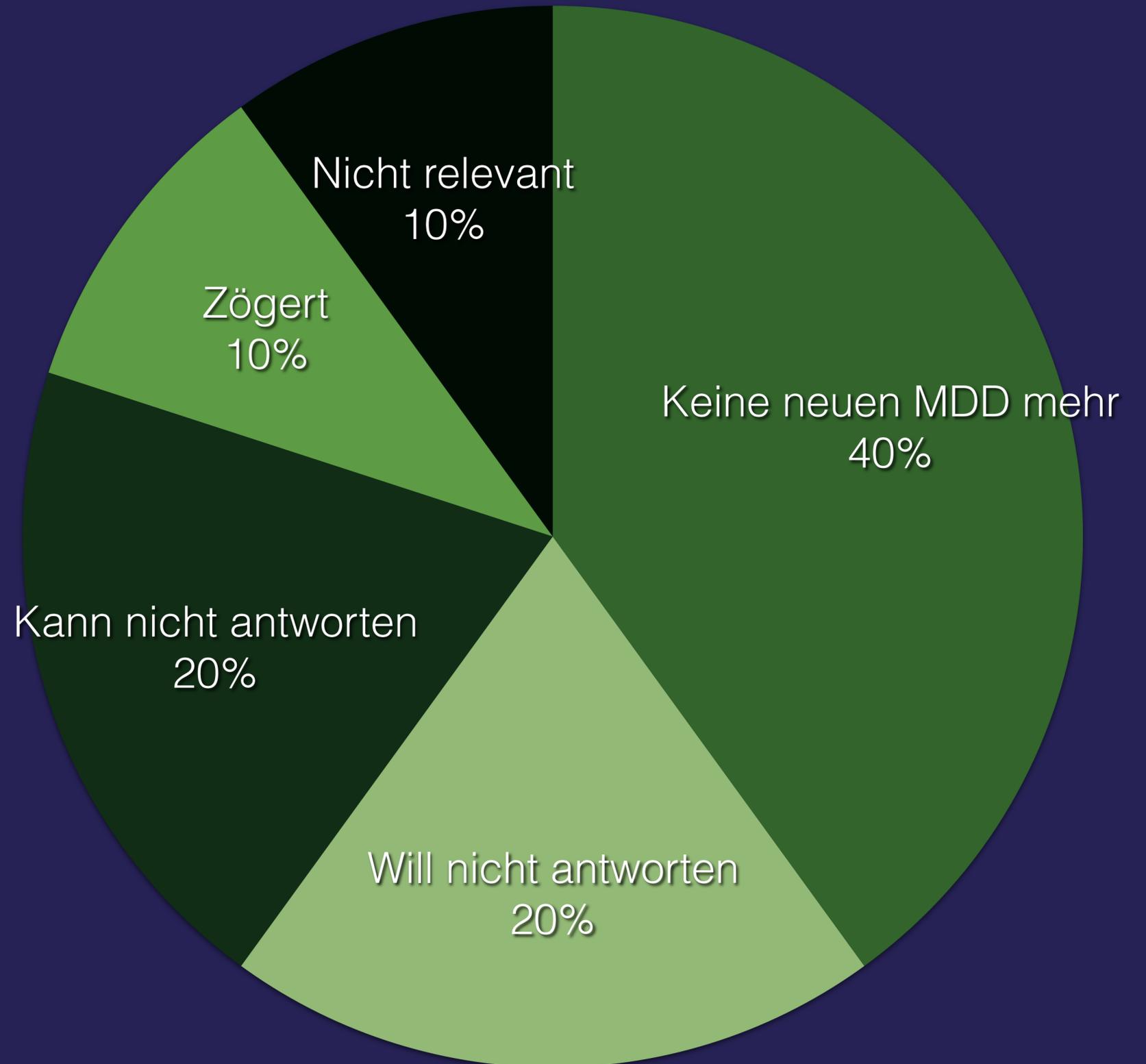
Thus, at this time, **the Swiss and EU legal positions with respect to the type and scope of the transition provisions contained in Article 120 are completely at odds.** We were told that these contradictions and diverging positions simply cannot be reconciled. The EU position is based on a written opinion of the Legal Service of the European Commission, which has been shared with the Swiss authorities.

2. If a Swiss based medical device company were to appoint an AR in the EU prior to the date of application of the MDR (May 26, 2020), the Swiss company, under the current EU rules, should be able to benefit from the Article 120 transition period. To be on the safe side, this conclusion should be vetted by an EU notified body or by the competent European Commission service (DG SANTE).

MRA - wahrscheinliche Szenarios

	Szenario 1: MRA unterschrieben	Szenario 2: MRA nicht unterschrieben; Übergangsfrist gewährt	Szenario 3: MRA nicht unterschrieben; keine Erweiterungen
	Sehr unwahrscheinlich	Unwahrscheinlich	Wahrscheinlich
Übergangsfrist gemäss Art. 120 gewährt? Verkauf von MDD zertifizierten Produkten	Ja	Ja	Nein Ev. möglich, wenn Bevollmächtigter beauftragt und nach Absprache mit NB oder DG
Verkauf von MDR zertifizierten Produkten	Ja	Ja als Drittland	Ja als Drittland
Schweizer Produkte müssen importiert werden	Nein	Ja	Ja
Bevollmächtigter (AR) mit Sitzt in EU nötig	Nein	Ja	Ja
Importeur mit Sitzt in EU nötig	Nein	Ja	Ja
Änderungen von Beschriftung / IFU	Nein	Ja	Ja
Teilen der technischen Dokumentation	Nein	Ja	Ja
Einfluss auf die supply chain in Europa	Nein	Ja	Ja

Übergangsfrist - Antwort der EU-benannten Stellen



MRA - Sind Sie von diesem Thema betroffen?

- Sind Sie ein Hersteller von Medizinprodukten gemäss MDR?
- Sind Sie ein Schweizer Inverkehrsbringer?
- Verkaufen Sie Medizinprodukte nach Europa?
- Ist der europäische Markt für Sie geschäftlich relevant?
- Sind Ihre Produkte von einer schweizerisch benannten Stelle zertifiziert?

MRA - Mögliche Taktiken für Hersteller



Abwarten und hoffen

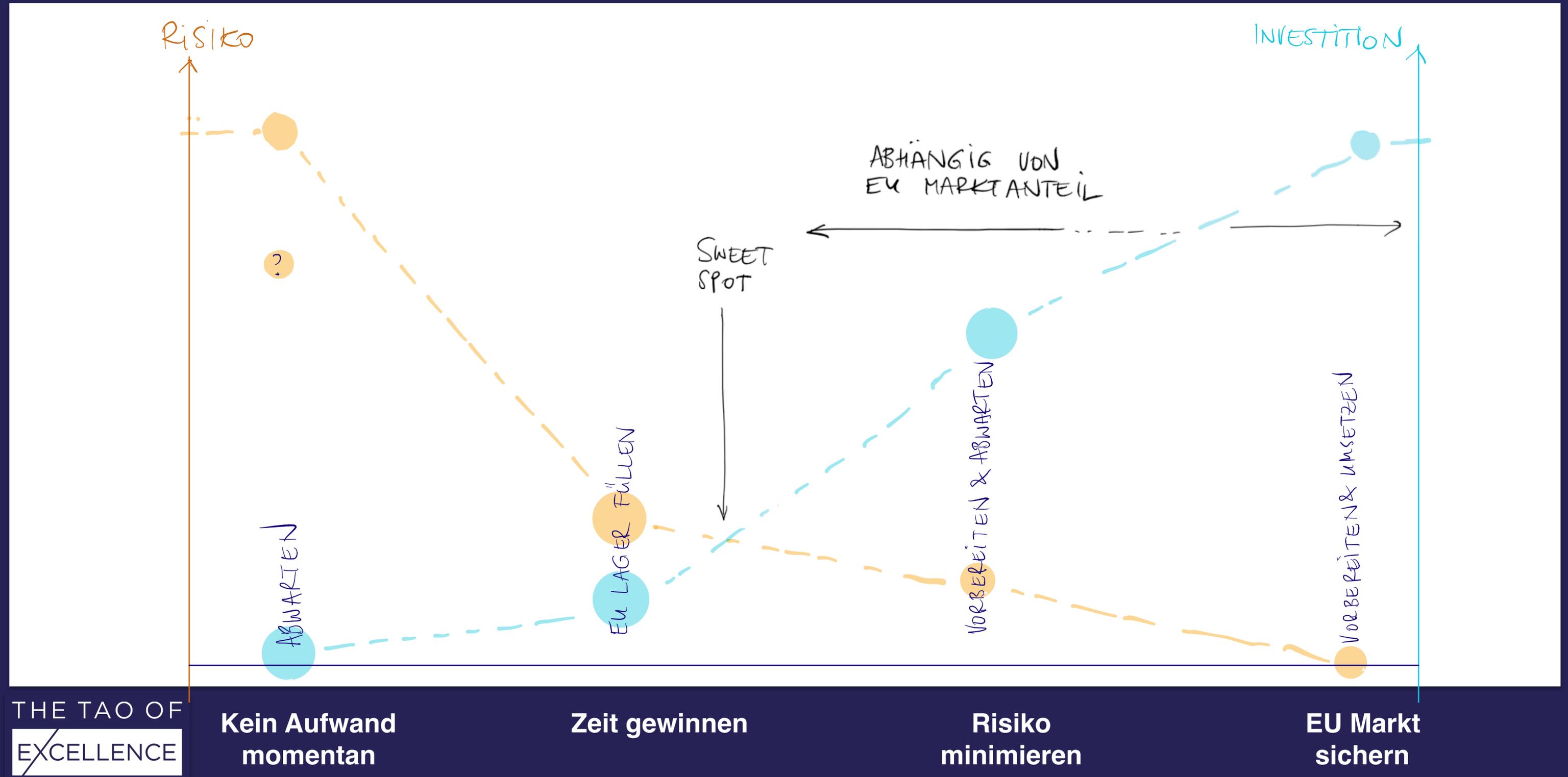


Zeit überbrücken



**Anforderungen als
Drittland erfüllen**

MRA - Mögliche Taktiken für Hersteller



MRA - Was kann ich jetzt tun?

1. Analysieren Sie das Portfolio mit der Geschäftsperspektive neu
2. Evaluieren Sie Ihre Lieferkette in der EU und passen Sie sie entsprechend an
3. Erarbeiten Sie eine Lösung für den Importeur und Bevollmächtigten.
(Distributor? Partner? Kunde? Dienstleister? Eigene Firma?)
4. Sprechen Sie sich mit Ihrem NB ab, ob er mit der Übergangsfrist durch den beauftragten Bevollmächtigten einverstanden ist
5. Stellen Sie alle Verpflichtungen des Bevollmächtigten fest und einigen Sie sich einvernehmlich auf den Vertrag

MRA - Was kann ich jetzt tun ?

6. Planen Sie Ihre Bestände an MDD / MDR-zertifizierten Geräten

Achtung: Im schlimmsten Fall kann ab dem 27. Mai 2020 kein MDD / MDR-Gerät auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden

7. Planen Sie, den Namen und die Adresse des Bevollmächtigten auf der Verpackung (Etikette) und ev. im IFU aufzunehmen
8. Definieren Sie den Prozess der regelmäßigen Aktualisierung und Weitergabe der Kopie der technischen Dokumentation an den Bevollmächtigten

MRA - Was kann ich jetzt tun ?

9. Erarbeiten Sie den Prozess für die Kommunikation mit dem Bevollmächtigten

- Anforderung von Behörden
- Beschwerden und Berichte
- Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen

Wir unterstützen Sie

MRA-Lösungsfinder Anwendung in Microsoft Excel

- ✓ Einbezug der Szenarien und der individuellen Situation
- ✓ Erarbeitung individueller Lösungen
- ✓ Beurteilung und Auswahl der idealen Vorgehensweise
- ✓ Beinhaltet 3 Stunden Beratung mit einem unserer Spezialisten für MRA / MDR-Fragen

—> Ideal für  Hersteller, welche noch nicht auf die MRA-Situation vorbereitet sind.



Wir unterstützen Sie bei der Lösungsfindung

www.taoexcellence.ch



—> Ideal für  Hersteller, welche noch nicht auf die MRA-Situation vorbereitet sind.

Weiterführende Referenzen

MRA Dokumente:

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:22014D0379&from=EN>
- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/overview-medical-devices/archive/change-to-mra-switzerland-eu--decision-no-1-2014.html>
- https://www.seco.admin.ch/seco/en/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/MRA_Schweiz_EU.html

Swiss Medtech communication:

- https://3f523920-8cff-4a1c-8866-b188e9556a2b.usrfiles.com/ugd/3f5239_5b51c4fe81e347ce8c88350cc664cb08.pdf

CAMD:

- https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

MDCG:

- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

MedTech Europe:

- <https://www.medtecheurope.org/resource-library/>

MRA Lösungsfinder:

- <https://taoexcellence.ch/produkt/mra-solutions-finder/?lang=de>



www.taoexcellence.ch

meetus@taoexcellence.ch

+41 52 685 51 65

Folgen Sie uns **@taoexcellence**

 LinkedIn

 Twitter

 Facebook

 Instagram

THE TAO OF
EXCELLENCE