



Autoren

Revidierte Medizinprodukteverordnung gültig ab 26. Mai 2021 - Handlungsbedarf für die MedTech-Branche

Am 26. Mai 2021 war Geltungsbeginn der Medical Devices Regulation (MDR) und trat die revidierte Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft. Alle Akteure sind sich bewusst, dass das Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) bis zum 26. Mai 2021 nicht aktualisiert werden konnte. Damit ist die Schweiz ab 26. Mai 2021 im Bereich der Medizinprodukte zu einem Drittland geworden.

Schweizer Hersteller

1. Einleitung

Die Schweiz konnte bei den Medizinprodukten (klassisch und aktiv implantierbar) bisher ohne Einschränkungen am EU-Binnenmarkt teilnehmen. Dies war sichergestellt bei Produkten, die in Übereinstimmung zu den beiden Direktiven (MDD, 93/42 EWG und AIMDD, 90/385/EWG) in Verkehr gebracht wurden. Sie sind aufgeführt im Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA). Da das Institutionelle Abkommen (InstA, Rahmenabkommen) zwischen der Schweiz und der EU nicht abgeschlossen wurde und deshalb das MRA nicht nachgeführt werden konnte, ist eine der Konsequenzen, dass Schweizer Hersteller ab Geltungsbeginn für Produkte die sie in Übereinstimmung zu den Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation, MDR) in Verkehr bringen, Drittstaatenanforderungen zu erfüllen haben. Dazu gehören alle Produkte ab dem Geltungsbeginn in Übereinstimmung zur MDR, sowie auch Produkte, die auf der Basis einer Zertifizierung gemäss der MDD und AIMDD in Verkehr kommen. Dies, da ab Geltungsbeginn auch altzertifizierte Produkte (MDD und AIMDD) als der MDR unterstellt gelten. Schweizer Hersteller müssen dafür in der EU bzw. im EWR einen Bevollmächtigten ernennen und die Kennzeichnung ihrer Produkte entsprechend anpassen. Der Bevollmächtigte vertritt den Hersteller im EU-Raum und übernimmt gewisse Hersteller-Verantwortungen und -Risiken. Dazu muss er unter anderem auch Zugriff auf die Technische Dokumentation erhalten. Der Bevollmächtigte kann frei gewählt werden. Er muss gewisse Bedingungen bezüglich regulatorischem Know-how erfüllen und im EU-/EWR-Raum angesiedelt sein. Nebst Dienstleistern kann auch ein Importeur, ein Händler oder eine Tochtergesellschaft als Bevollmächtigter agieren.

2. Bevollmächtigter

Schweizer Hersteller müssen, für das Inverkehrbringen von Produkten in Übereinstimmung zur MDR, einen Bevollmächtigten mit Niederlassung innerhalb der EU bzw. des EWR benennen. Der Bevollmächtigte muss entsprechend auf der Kennzeichnung aufgeführt sein, bevor die Produkte in der EU in Verkehr gebracht werden können. In der Schweiz ansässige Bevollmächtigte, die aussereuropäische Hersteller mit ihren Produkten bis zum Geltungsbeginn der MDR vertreten konnten, können diese Aktivitäten nicht mehr weiterführen.



Peter Haas
Partner
Rechtsanwalt, LL.M.



Renate Bigler-Heiniger
Legal Director
lic. iur., M.B.L.-HSG

2.1. Produkte

Betroffen sind ab Geltungsbeginn sowohl Produkte, für die noch ein gültiges Richtlinienzertifikat (MDD oder AIMDD-Zertifikat) vorliegt als auch MDR-Produkte.

2.2. Ernennung

Ein Bevollmächtigter ist *jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem ausserhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat* (Art. 2 Ziff. 32 MDR). Prinzipiell bestehen keine Einschränkungen bei der Wahl eines Bevollmächtigten. Dem Schweizer Hersteller ist es deshalb möglich, einen Importeur oder Händler zu bezeichnen. Es sind für alle Produkte, die in Übereinstimmung zur MDR in Verkehr gebracht werden, Bevollmächtigte zu benennen. Ein Hersteller kann für unterschiedliche Produkte unterschiedliche Bevollmächtigte benennen. Einzelne Bevollmächtigte müssen jedoch mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe (gem. Art. 2 Ziff. 7 MDR) bestimmt sein. Ferner muss festgelegt werden, dass die Aufgaben eines Bevollmächtigten unabhängig von den restlichen Interessen eines Importeurs/Händlers wahrgenommen werden. Alternativ kann auch eine Tochtergesellschaft eines Herstellers, welche ihren Sitz in der EU oder im EWR hat, als Bevollmächtigter bezeichnet werden. Die genauen Aufgaben des Bevollmächtigten müssen in einem Mandatsvertrag festgelegt werden. Dieser Mandatsvertrag ist nur dann gültig, wenn er vom Bevollmächtigten schriftlich angenommen wird. Der Bevollmächtigte ist überdies verpflichtet, der zuständigen ausländischen Behörde auf Ersuchen eine Kopie des Mandatsvertrages auszuhändigen.

2.3. Anforderungen

Ein Bevollmächtigter, der für Produkte, die unter der MDR zugelassen wurden, mandatiert worden ist, muss dauerhaft und ständig auf eine Fachperson im EU-/EWR-Raum zurückgreifen können, welche im erwähnten Raum nachweislich für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften für Medizinprodukte verantwortlich ist. Diese Person muss ihren Wohnsitz im EU/EWR-Raum haben. Der Nachweis des Fachwissens kann wie folgt erbracht werden: *Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten; oder vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten* (Art. 15 Abs. 6 MDR).

Der Rückgriff eines Bevollmächtigten auf eine Fachperson ist dauerhaft sicherzustellen. Der Bevollmächtigte muss sich in EUDAMED, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, registrieren und erhält von der zuständigen Behörde eine Identifikationsnummer zugewiesen.

2.4. Aufgaben

Der Bevollmächtigte wird zum primären Ansprechpartner der zuständigen Behörden in der EU bzw. im EWR. Die minimalen Pflichten eines Bevollmächtigten sind in Art. 11 MDR festgelegt und lassen sich in folgende Bereiche einteilen:

- Überprüfung der Einhaltung der Registrierungsvorschriften
- Bereithalten der Dokumentation
- Unterstützung der Behörden bei Audits und Produktprüfungen
- Meldung von Vorfällen und Beschwerden (Vigilance Report)

Einige Pflichten des Herstellers dürfen explizit nicht an den Bevollmächtigten delegiert werden (Art. 11 Abs. 4 MDR):

- Gewährleisten der Konformität der Produkte
- Pflegen eines Risikomanagementsystems

- Durchführen klinischer Bewertungen
- Verfassen und Aktualisieren der Technischen Dokumentation
- Erstellen der Konformitätserklärung
- Pflegen der UDI-Datenbank
- Pflegen des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers
- Einrichten eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Erstellen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Festlegung notwendiger Korrekturmassnahmen

2.5. *Haftung*

Sofern der Hersteller seinen Pflichten gemäss MDR nicht nachkommt, haften Bevollmächtigte mit dem Hersteller solidarisch für fehlerhafte Produkte. Diese erweiterte Haftung ist für den Bevollmächtigten risikobehaftet, weil er selbst keinen direkten Einfluss auf die Konformität der Produkte ausüben kann. Er darf weder mit Massnahmen zur Sicherstellung der Produktekonformität beauftragt werden, noch darf er nicht-konforme Produkte selber abändern. Hingegen ist der Bevollmächtigte dazu verpflichtet, sein Mandat zu beenden, falls der Hersteller seine Verpflichtungen gemäss MDR verletzt. Sollte es dazu kommen, muss der Bevollmächtigte den zuständigen Behörden und gegebenenfalls der zuständigen Stelle die Niederlegung des Mandats unter Angabe der Gründe mitteilen. Haftungsfragen müssen zwischen Hersteller und Bevollmächtigten geregelt werden, auch für die Zeit nach Beendigung des Mandats. Schliesslich stellt die erweiterte Haftung eines Bevollmächtigten hohe Anforderungen an den Versicherungsschutz.

2.6. *Anforderungen an den Hersteller*

Der Hersteller muss dem Bevollmächtigten alle erforderlichen Dokumente zur Verfügung stellen. Dazu gehören womöglich auch vertrauliche Informationen, sofern sie für die Registrierung oder Produktprüfung erforderlich sind, beziehungsweise waren. Ferner muss die Kennzeichnung der Produkte angepasst werden, da sie den Bevollmächtigten eindeutig identifizieren muss. Schliesslich müssen auf der Konformitätserklärung der Name und die Anschrift sowie die registrierte Identifikationsnummer des Bevollmächtigten angegeben werden. Der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten sind auch auf einer Konformitätsbescheinigung anzugeben.

2.7. *Wechsel*

Grundsätzlich steht einem Wechsel eines Bevollmächtigten nichts im Wege. Die Vorkehrungen für einen Wechsel sind in einer Vereinbarung zwischen Hersteller sowie bisherigem und zukünftigem Bevollmächtigten zu regeln. Dabei müssen mindestens folgende Punkte geklärt werden:

- Zeitpunkt der Beendigung und Neuaufnahme des Mandats
- Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige Bevollmächtigte in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschliesslich Werbematerial, genannt werden darf
- Übergabe von Dokumenten und Regelung der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte
- Verpflichtung des bisherigen Bevollmächtigten, dass er auch nach Beendigung des Mandats alle Meldungen über Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten, für welche er verantwortlich war, weiterhin an den Hersteller oder den neuen Repräsentanten weiterleitet.

2.8. *Fristen*

Ab dem 26. Mai 2021 gelten für Schweizer Hersteller Drittstaatenanforderungen, da das MRA nicht nachgeführt werden konnte.

3. Fazit

Produkte von Schweizer Herstellern, die in Übereinstimmung zu den ab Geltungsbeginn der MDR einzuhaltenden regulatorischen Grundlagen in der EU in Verkehr gebracht werden, sind nicht im Geltungsbereich des MRA, in seiner Fassung vom 22. Dezember 2017. Konsequenterweise haben all diese Produkte von

Schweizer Herstellern die Anforderungen eines Drittstaates zu erfüllen. Dazu gehört unter anderem auch die Benennung eines Bevollmächtigten. Bevollmächtigte mit Sitz in der EU bzw. dem EWR können vor Ort ins Recht gefasst werden. Der Bevollmächtigte ist primär dazu da, zu überprüfen und sicherzustellen, dass spätestens ab Geltungsbeginn der Hersteller seinen in der MDR aufgeführten Pflichten nachkommt. Dadurch, dass der Bevollmächtigte auch für Produktfehler mithaftbar gemacht werden kann, ist es in seinem Interesse, diese Aufgabe gewissenhaft wahrzunehmen. Dazu kommt, dass der Bevollmächtigte sein Mandat beenden muss – sobald der Hersteller seinen Verpflichtungen nicht nachkommt – und zusätzlich muss er dies unter Angabe einer Begründung den Behörden melden. Der Wahl des Bevollmächtigten sollte daher besondere Beachtung geschenkt werden. Kandidaten dafür sind Händler/Importeure, Dienstleister oder auch die eigene Tochtergesellschaft.

Schweizer Händler und Importeure

1. Einleitung

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) ist am selben Tag in Kraft getreten, an dem die revidierte Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft getreten ist. Die Schweiz und die Europäische Union (EU) haben sich nicht auf eine Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreement, MRA) oder auf eine Übergangslösung einigen können, bei welcher das derzeitige MRA weiterhin gelten würde. Infolgedessen müssen alle Schweizer Händler von Medizinprodukten neue gesetzliche Anforderungen erfüllen, da die Schweiz nicht mehr Teil des Europäischen Binnenmarktes für Medizinprodukte ist. Die revidierte MepV verwendet, äquivalent zur MDR, das Konzept von Schweizer Bevollmächtigten, welche für alle Hersteller (im Sinne eines „legal manufacturers“) ausserhalb der Schweiz obligatorisch sind, um Medizinprodukte auf den Schweizer Markt zu bringen. Da das MRA nicht aktualisiert werden konnte, kann die Aufgabe der Schweizer Bevollmächtigten nicht mehr wie bis anhin von einem europäischen Unternehmen (Hersteller oder europäischer Bevollmächtigter) erfüllt werden. Die erste Version der überarbeiteten MepV wurde unter Berücksichtigung eines voll funktionsfähigen MRA erstellt. Deren Umsetzung war ohne ein aktualisiertes MRA nicht möglich. Daher wurden ergänzende Bestimmungen zum Ausführungsrecht im Bereich Medizinprodukte verabschiedet. Diese traten gleichzeitig mit der totalrevidierten MepV am 26. Mai 2021 in Kraft.

2. Schweizer Bevollmächtigter

Gemäss Art. 51 der revidierten MepV darf jeder nicht in der Schweiz ansässige Hersteller seine Produkte nur dann auf den Schweizer Markt bringen, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat. Die in der MepV genannten Bestimmungen hinsichtlich eines Schweizer Bevollmächtigten entsprechen denen der MDR für einen europäischen Bevollmächtigten. Diese Bestimmungen sind unter dem Titel **Schweizer Hersteller** oben bereits dargelegt.

2.1. Ernennung

Die MepV definiert einen Bevollmächtigten als *jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen* (Art. 4 Abs. 1 lit. g MepV). Für alle Produkte einer generischen Produktgruppe eines Herstellers muss ein Schweizer Bevollmächtigter ernannt werden. Schweizer Bevollmächtigte müssen eine einmalige Registrierungsnummer erhalten und bei Swissmedic registriert sein.

2.2. Aufgaben und Pflichten

Der Schweizer Bevollmächtigte muss dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. Die Verantwortung dieser Person sowie Ausnahmen und weitere Modalitäten richten sich nach Artikel 15 MDR. Die Aufgaben eines Schweizer Bevollmächtigten entsprechen im Wesentlichen denen eines EU-Bevollmächtigten und umfassen:

- Überprüfen der Einhaltung von Registrierungsvorschriften
- Garantierter Zugriff auf eine Kopie der technischen Dokumentation
- Kooperation mit den Behörden bei Korrekturmassnahmen und Produkttests

- Melden von Vorkommnissen und Beschwerden

Einige der Verpflichtungen des Herstellers können nicht an einen Schweizer Bevollmächtigten delegiert werden:

- Sicherstellen der Produktkonformität
- Unterhaltung eines Risiko-Managementsystems
- Durchführen klinischer Bewertungen
- Verfassen und Aktualisieren von technischen Dokumentationen
- Vorbereiten der Konformitätserklärung
- Pflege der UDI Produktidentifizierungsnummern-Datenbank
- Unterhaltung des Qualitätsmanagement-Systems des Herstellers
- Einrichten eines Kontrollsystems nach dem Inverkehrbringen
- Vorbereiten der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Definieren von notwendigen Korrekturmassnahmen

Entsprechend dem Europäischen Bevollmächtigten sind Schweizer Bevollmächtigte mit dem Hersteller als Gesamtschuldner für fehlerhafte Produkte rechtlich haftbar, wenn der Hersteller seinen Verpflichtungen gemäss MepV nicht nachkommt. Diese sind verpflichtet, eine ausreichende finanzielle Deckung für Schäden zu haben, die durch defekte Medizinprodukte verursacht werden.

2.3. *Wechsel*

Wenn ein Hersteller seinen Schweizer Bevollmächtigten wechseln möchte, müssen die detaillierten Vorkehrungen in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen und dem neuen Bevollmächtigten klar geregelt werden.

3. Fehlende Aktualisierung des MRA

Der Bundesrat hat am 19. Mai 2021 den Änderungserlass der totalrevidierten MepV verabschiedet. Datum der Inkraftsetzung war der 26. Mai 2021. Der Erlass sieht Übergangsfristen vor. 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.

4. Wichtige Inhalte des Änderungserlasses

- Die Änderung der MepV sieht nach Risikoklassen gestaffelte Übergangsfristen für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten inkl. entsprechendes Labeling vor.
- Registrier- und Meldepflichten laufen nicht über EUDAMED, sondern über Swissmedic. Wirtschaftsakteure, die Produkte nach der MDR bereits vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht haben, müssen die Registrierungen bis am 26. November 2021 vornehmen.
- Der Zugriff auf die technische Dokumentation kann durch Bereithaltung einer Kopie beim Bevollmächtigten erfolgen oder durch eine vertraglich garantierte Sicherstellung, dass die Zustellung auf Verlangen der Swissmedic innert sieben Tagen erfolgt.

Ihr Kontakt für Life Science



Peter Haas
Partner
Rechtsanwalt, LL.M.

T: +41 31 328 75 75
peter.haas@eversheds-sutherland.ch



Renate Bigler-Heiniger
Legal Director
lic. iur., M.B.L.-HSG

T: +41 44 204 90 90
renate.bigler@eversheds-sutherland.ch

eversheds-sutherland.ch

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind ausschliesslich zu Informationszwecken gedacht und können keinesfalls eine angemessene Rechtsberatung ersetzen. Eversheds Sutherland AG, mit Sitz in Zürich (Schweiz), übernimmt keinerlei Verantwortung für Handlungen, die gestützt auf die in diesem Dokument enthaltenen Informationen getroffen werden.

© Eversheds Sutherland 2021. Alle Rechte vorbehalten. Eversheds Sutherland ist ein globaler Anbieter von juristischen Dienstleistungen, der seine Dienstleistungen über verschiedene, voneinander unabhängige Rechtsträger erbringt. Eversheds Sutherland ist der Name und die Marke, unter der die Mitglieder von Eversheds Sutherland Limited (Eversheds Sutherland (International) LLP und Eversheds Sutherland (US) LLP) sowie die von diesen kontrollierten oder verwalteten oder mit diesen verbundenen Unternehmen sowie die Mitglieder von Eversheds Sutherland (Europe) Limited (nachfolgend je einzeln als "Eversheds Sutherland Gesellschaft" und zusammen als "Eversheds Sutherland Gesellschaften" bezeichnet) juristische oder andere Dienstleistungen für Klienten auf der ganzen Welt erbringen. Die Eversheds Sutherland Gesellschaften bestehen und sind reguliert gemäss den jeweils auf sie anwendbaren behördlichen und gesetzlichen Bestimmungen und treten unter ihrer jeweiligen Firma auf. Die Verwendung des Namens Eversheds Sutherland dient nur der Beschreibung und bedeutet nicht, dass die Eversheds Sutherland Gesellschaften eine Gesellschaft bilden oder Teil einer globalen LLP sind. Die Mandatsvereinbarung zwischen dem Klienten und der beauftragten Kanzlei ist massgebend bezüglich der Verantwortung für die Erbringung der jeweiligen Dienstleistungen an einen Klienten. Eversheds Sutherland AG, mit Sitz in Zürich (Schweiz), ist Mitglied von Eversheds Sutherland (Europe) Ltd.