

Schweizer Medizintechnik-Branche rüstet sich für neue EU-Regulierungen

Innovationskraft und Patientensicherheit behalten oberste Priorität

Ziel der am 25. Mai in Kraft getretenen EU-Neuregulierung von Medizinprodukten (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) ist, die Patientensicherheit weiter zu erhöhen. Die Einführung hat grosse Auswirkungen für die gesamte Medizintechnik – von der Industrie bis hin zu den Anwendern. Die Umsetzung der verschärften Anforderungen ist mit erheblichem Aufwand verbunden und wird auch die Schweizer Medtech-Unternehmen stark fordern. Eine unlängst von Swiss Medtech und SVDI¹ zusammen mit Wirtschafts- und Behördenvertretern initiierte Konferenz vom bot den 440 Teilnehmenden einen ersten Überblick. Um die Unternehmen bei der aufwändigen Umsetzung in den nächsten Jahren zu unterstützen, plant der neue Verband die Bildung einer Implementation Task Force.

MDR und IVDR sind seit dem 25. Mai in Kraft. Die neuen, sehr umfangreichen, EU-Regulierungen werden zusätzliche und verschärfte Anforderungen für die gesamte Medtech-Wertschöpfungskette mit sich bringen – vom Hersteller über den Händler bis zum Anwender (wie Ärzte und Spitäler). Eingeführt werden u.a. Höherklassifizierungen von bestimmten Produkten und damit

höhere Auflagen; ein erschwerter Marktzugangsprozess für neue Implantate; strengere Anforderungen an die klinische Evidenz; eine Verbesserung der Markt- und Produkttransparenz durch die europaweite Datenbank Eudamed, die Einführung der Unique Device Identification, UDI, zwecks besserer Rückverfolgbarkeit; neue Risikoklassen für In-vitro-Diagnostika etc.

Fristgerechte Anpassung des gegenseitigen Abkommens mit der EU

Die Übergangsfristen der beiden (höherrangigen) EU-Verordnungen, die drei Richtlinien ersetzen, betragen 3 Jahre für Medizinprodukte und 5 Jahre für In-vitro-Diagnostika. Für die Umsetzung in der Schweiz plant das BAG eine



Teilrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV) im vierten Quartal 2017 sowie bis 2020 deren Totalrevision und eine Anpassung des Heilmittelgesetzes. Äusserst wichtig ist dabei die fristgerechte Angleichung des gegenseitigen Konformitätsabkommens (Mutual Recognition Agreement, MRA) mit der EU. So gelten (im Rahmen ihres Abkommens über den Abbau technischer Handelshemmnisse) für die Schweiz und EU dieselben Anforderungen an den Marktzutritt und die Produktüberwachung mit dem CE-Kennzeichen.

Die Harmonisierung dieser Regulierungen ist Teil der Bilateralen I und Voraussetzung für den weiterhin freien Warenverkehr. Hier setzen sich Swissmedic, SECO und BAG gemeinsam mit Swiss Medtech und SVDI¹ für einen weiterhin unbeschränkten Zugang der Schweizer Produzenten und Konformitätsbewertungsstellen zum europäischen Binnenmarkt ein.

¹ Swiss Medtech heisst der neue Verband, den FASMED und Medical Cluster Mitte Juni 2017 gründen werden. SVDI ist der Schweizerische Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie.

Weiterhin zeitnahe Patientenversorgung mit innovativen Produkten sicherstellen

An der MDR-/IVDR-Konferenz der beiden Verbände lieferten Wirtschafts- und Behördenvertreter, u.a. von Swissmedic, SECO und BAG, den 440 Teilnehmern eine erste Einschätzung der zu erwartenden Neuerungen. Hier erhalten Hersteller Empfehlungen u.a. dazu, wie sie im Umfeld der neuen, verschärften Vorgaben effizient arbeiten können und fit für den Markt bleiben, um weiterhin eine zeitgerechte Patientenversorgung mit innovativen Medtech-Produkten sicherzustellen.

Bei der Umsetzung sollen sie auch aktiv vom neuen Verband Swiss Medtech unterstützt werden. So ist die Gründung einer Implementation Task Force und der Aufbau von Bildungs- und Qualifizierungsprogrammen (mit eigener Berufsprüfung, Seminaren, Tagungen und Workshops unter Leitung eines eigens beim Verband engagierten Senior Regulatory-Experten) geplant.

www.swiss-medtech.ch

Die Kennzahlen der Schweizer Medizintechnik²

- Rund 1350 Unternehmen (Hersteller, Zulieferer, Händler und Dienstleister) in der Schweiz
- Rund 54 500 Mitarbeitende
- Mit einem Umsatz von rund CHF 14.1 Mrd. beträgt der Anteil am Schweizer BIP 2.2 Prozent
- Schweizer Medtech-Hersteller investieren jährlich (je nach Grösse und Alter) bis zu 30% ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung;
- Das Exportvolumen der Medtech-Branche beträgt rund CHF 10.6 Mrd.
- Grösste Exportmärkte sind die USA mit CHF 2.6 Mrd. und Deutschland mit CHF 2.2 Mrd.;
- Die Schweizer Medtech-Industrie trägt mit CHF 5.6 Mrd. rund 16% bzw. ein Sechstel zum Schweizer Handelsüberschuss bei.

² Die Zahlen basieren auf Schätzungen auf Grundlage der SMTI-Umfragewerte 2016 und beziehen sich auf das Jahr 2015.

Schulthess-Wet-Clean – Die erste Wahl für alle Textilien



Schulthess Wet-Clean reinigt äusserst schonend mit Wasser und umweltfreundlichen Flüssigwaschmitteln:

- Uniformen
- Bettwaren
- Bekleidung
- Schutzbekleidung
- Sitzkissen
- Mikrofaserlappen

Ökologisch und intelligent, mit USB-Schnittstelle



Kontaktieren Sie uns, wir beraten Sie gerne!

Schulthess Maschinen AG
CH-8633 Wolfhausen, info@schulthess.ch
Tel. 0844 880 880, www.schulthess.ch

since 1845
SCHULTHESS
Wäschepflege mit Kompetenz