



CH-3003 Bern, BWL

Sachbearbeiter: sti/Ha  
Bern, September 2018

## **EU-Revision Medizinprodukte / Medical Device Regulation (MDR 2017/745)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die wirtschaftliche Landesversorgung (WL) hat den Auftrag, die Versorgung des Landes mit lebenswichtigen Gütern im Hinblick auf schweren Mangellagen sicherzustellen. Im Rahmen unseres Auftrags erachten wir es für zweckdienlich, Sie mit beiliegendem Info-Schreiben auf folgende Situation hinzuweisen:

Aufgrund verschiedener Vorkommnisse und Skandale mit Medizinprodukten entschied sich die EU-Kommission für eine umfassende Revision des entsprechenden Rechtsrahmens. Die neue Regulierung wurde im Frühjahr 2017 verabschiedet und soll durch konkretisierte und strengere Vorgaben die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessern. In den nächsten Jahren müssen sämtliche Medizinprodukte auf dem europäischen Binnenmarkt neu zertifiziert werden, diejenigen mit höheren Risiken (z.B. sterile Produkte, Messgeräte, Dosierpumpen, Implantate) unter Beizug einer behördlich anerkannten Konformitätsbewertungsstelle (KBS/Notified Body). **Dies kann, durch Engpässe bei der Zertifizierung oder weil Produkte gänzlich vom Markt genommen werden, zu relevanten Versorgungsstörungen führen.**

Aufgrund dieser Ausgangslage empfehlen wir Ihnen dringend, die Lagerhaltung der von Ihnen verwendeten Medizinprodukte zu überprüfen und gegebenenfalls die Bestände auszuweiten, um allfälligen Versorgungsengpässen begegnen zu können. Wir empfehlen im Weiteren, die Lieferquellen zu kontaktieren und folgende Fragen zu klären:

- Bestehen gültige Zertifikate für Ihre Produkte? Wenn ja, bis wann sind sie noch gültig?
- Ist eine Re-Zertifizierung Ihrer Produkte vorgesehen? Wenn ja, wann und für welchen Zeitraum?
- Verfügen Ihre Lieferquellen über Notified Bodies für Ihre Produkte? Wenn ja, welche? Wenn nein, ab wann verfügen Ihre Lieferquellen wieder über Notified Bodies?
- Besteht die Gefahr eines Marktrückzuges bestimmter Produkte?

Für detailliertere Ausführungen empfehlen wir Ihnen den Informationsanlass der VAKA vom 15. November 2018 (<https://www.vaka.ch/de/publikationen/meldungen/verfuegbarkeit-von-medizinprodukten.php>). Zusätzliche Informationen zur laufenden Regulierungsrevision in der Schweiz und zur Beschaffung von Medizinprodukten durch Spitäler finden Sie in beiliegendem Faktenblatt. Wir hoffen, Ihnen mit diesen Ausführungen dienlich zu sein. Für allfällige Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse  
Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung

U. Haudenschild



CH-3003 Bern, BWL

Sachbearbeiter: sti/Ha  
Bern, September 2018

## EU-Revision Medizinprodukte / Faktenblatt

Im Rahmen der Revision des Rechtsrahmens der Zulassung von Medizinprodukten wurden per 26. Mai 2017 die Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte (*medical device regulation*, MDR) und 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (*in vitro diagnostic medical device regulation*, IVDR) in Kraft gesetzt. Ihre Bestimmungen sind nach verschiedenen Übergangsfristen ab dem 26. Mai 2020 (MDR) resp. 2022 (IVDR) vollständig anwendbar. Sie erfassen sämtliche Medizinprodukte des EU-Raums.

Um Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in der Schweiz gleichwertig zu gewährleisten wird das schweizerische Medizinprodukterecht in enger Anlehnung an die neuen verschärften EU-Vorschriften überarbeitet. Die Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen soll auch in Zukunft sichergestellt bleiben. Damit bleibt der uneingeschränkte Zugang zu sämtlichen Medizinprodukten, die in der EU angeboten werden, erhalten. Zudem werden technische Handelshemmnisse vermieden und die einheimische Medizintechnik-Industrie hat auch in Zukunft einen gleichwertigen Zugang zum EU-Binnenmarkt wie ihre Konkurrenten in der EU. Informationen zum laufenden Projekt zur Revision des Medizinprodukterechtes finden Sie auf der Homepage des BAGs unter:

[www.bag.admin.ch/meprecht-d](http://www.bag.admin.ch/meprecht-d)

[www.bag.admin.ch/meprecht-f](http://www.bag.admin.ch/meprecht-f)

[www.bag.admin.ch/meprecht-i](http://www.bag.admin.ch/meprecht-i)

[www.bag.admin.ch/meprecht-e](http://www.bag.admin.ch/meprecht-e)

Als Folge der europäischen Regulierungsrevision müssen alle Medizinprodukte auf dem europäischen Binnenmarkt neu zertifiziert werden, bei Produkten mit höheren Risiken (z.B. sterile Produkte, Messgeräte, Dosierpumpen, Implantate) durch Bewertung durch eine behördlich anerkannte Konformitätsbewertungsstelle (KBS/„Notified Body“). Aufgrund der grossen Zahl betroffener Produkte, der begrenzten Zahl von verfügbaren Konformitätsbewertungsstellen und des Aufwandes für die Hersteller zur Überprüfung und Aktualisierung ihrer Produktdokumentationen, wird die Neubewertung geraume Zeit in Anspruch nehmen und es muss auch mit Änderungen in Produktportfolios gerechnet werden. Um die Versorgung trotz dieser Unsicherheiten zu gewährleisten, muss möglichst rasch mit den Lieferanten sichergestellt werden, dass die benötigten Produkte rechtzeitig zertifiziert werden und dass für den Fall eines Lieferunterbruchs ausreichende Lager vorrätig sind.

Weitere Informationen rund um das Thema Medizinprodukte finden Sie auf der Homepage von Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte.html>.

**Wichtig:** Im Rahmen der Marktüberwachung hat Swissmedic festgestellt, dass bei der Beschaffung von Medizinprodukten durch Gesundheitseinrichtungen teilweise absolut mangelhafte, nicht konforme Produkte eingekauft wurden. Zur Unterstützung wurde daher ein Merkblatt zur „Beschaffung von Medizinprodukten durch Gesundheitseinrichtungen“ erstellt: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung.html>