

Medizintechnik: Neue EU-Verordnungen stehen bevor

Den rechtlichen Wandel antizipieren

Die Regulierung der Medizintechnik steht vor grossen Veränderungen. FASMED bietet seinen Mitgliedern Unterstützung bei der rechtzeitigen Vorbereitung, etwa auf die neuen EU-Verordnungen und die Unique Device Identification (UDI).



Fabian Stadler,
Juristischer Berater, FASMED

Die Medizintechnik wird immer stärker reguliert. Zu beachten sind neben schweizerischen auch internationale Rechtserlasse, neben Gesetzen und Verordnungen auch technische Normen, Richtlinien und Empfehlungen. Sie werden regelmässig revidiert, ergänzt und ersetzt. Für die einzelnen Unternehmen wird es immer schwieriger, auf dem Laufenden zu bleiben. Durch die Mitgliedschaft beim FASMED können sie von wichtigen Informationen profitieren. Im Berichtsjahr stiess der ausgebauter «Legal and Regulatory Affairs Corner» im Extranet der FASMED-Webseite mit News und mit dem «Regulatory Ausblick 2014» auf grosses Interesse.

Dabei hat sich die Zusammenarbeit des Verbandes mit der ISS AG bewährt. Auch anhand des FASMED-Newsletters und diverser Vorträge an Mitgliederversammlungen wurden die rechtlichen Entwicklungen erläutert. Neben dem Informationsvorteil profitieren Mitglieder zudem von ihrer Interessenvertretung auf politischer Ebene. Der FASMED setzte sich 2013 mit diversen Stellungnahmen, Regierungs- und Behördenkontakten für eine liberale, sachgerechte und unbürokratische Regulierung ein.

MDR patientenfreundlich ausgestalten

Die umfangreichste Neuregulierung der Medtech-Branche findet auf europäischer Ebene statt. Die Richtlinien der Europäischen Union (EU) zu Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika befinden sich in Revision. Weil das hiesige Recht auf ihnen basiert und die EU der wichtigste Handelspartner ist, geniesst die Medical Device Regulation (MDR) auch für die Schweiz höchste Priorität. Der FASMED setzt sich gemeinsam mit dem europäischen Dachverband Eucomed für eine sachgerechte und die Patientensicherheit fördernde Ausgestaltung ein. Zentrale Forderung der Industrie ist die Beibehaltung des bewährten Marktzugangs mittels Konformitätsbewertungen. Für die Aufrechterhaltung des freien Warenverkehrs mit der EU wird die Neuregulierung in das Schweizer Recht zu übernehmen sein. Um dies zeitgerecht zu gewährleisten, steht der FASMED im Austausch mit den Behörden.

Die Rückverfolgbarkeit sicherstellen

Im Jahr 2007 erhielt die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA den Auftrag, ein System für die Rückverfolgbarkeit von Medizinproduk-

ten, die Unique Device Identification (UDI), zu entwickeln. Per 24. September 2014 müssen ausgewählte Klasse-III-Produkte, die in die USA verkauft werden, zwingend mit UDI ausgerüstet sein. Die anderen Produkte folgen in absehbarer Zeit. Da im Rahmen der EU-Neuregulierung UDI auch in Europa eingeführt wird, empfiehlt sich die Vorbereitung darauf für alle Firmen. Der FASMED hat zu diesem Thema ein Seminar durchgeführt und hält seine Mitglieder weiterhin auf dem Laufenden.

Swissness verteidigen

Die Marke Schweiz ist eines der wertvollsten Prädikate weltweit und stellt auch für Hersteller von Schweizer Medizinprodukten einen klaren Wettbewerbsvorteil dar. Vermehrt versuchen jedoch Firmen diesen Vorteil zu nutzen, die keinerlei Bezug zur Schweiz haben. In Zusammenarbeit mit dem Institut für Geistiges Eigentum hat der FASMED 2013 mehrere Markeneintragen von Medizintechnik-Herstellern aus Indien und China, die das Schweizerkreuz irreführend in ihr Logo integriert haben, verhindert.

