



Anforderungen an Schweizer
Medizinproduktehersteller
für den **EU-Markt**

qtec
eurep

qtec
eurep

Anforderungen an Schweizer Medizinproduktehersteller für den EU-Markt

Zahlreiche Artikel berichten über die Herausforderungen für Medizinproduktehersteller resultierend aus dem Abbruch der Verhandlungen über ein Rahmenabkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU). Häufig wird dabei größtenteils nur die Sicht der Hersteller innerhalb der EU betrachtet, welche ihre Produkte in der Schweiz vermarkten möchten. Beliebtes Stichwort hierbei ist z.B. der Schweizer Bevollmächtigte, dessen Rolle nun für EU-Hersteller neu ins Spiel kommt. Dieser Beitrag richtet sich jedoch gezielt an Hersteller mit Sitz in der Schweiz, die ihre Produkte in der EU in Verkehr bringen wollen und stellt qtec als möglichen Partner vor, der hierbei behilflich sein kann.

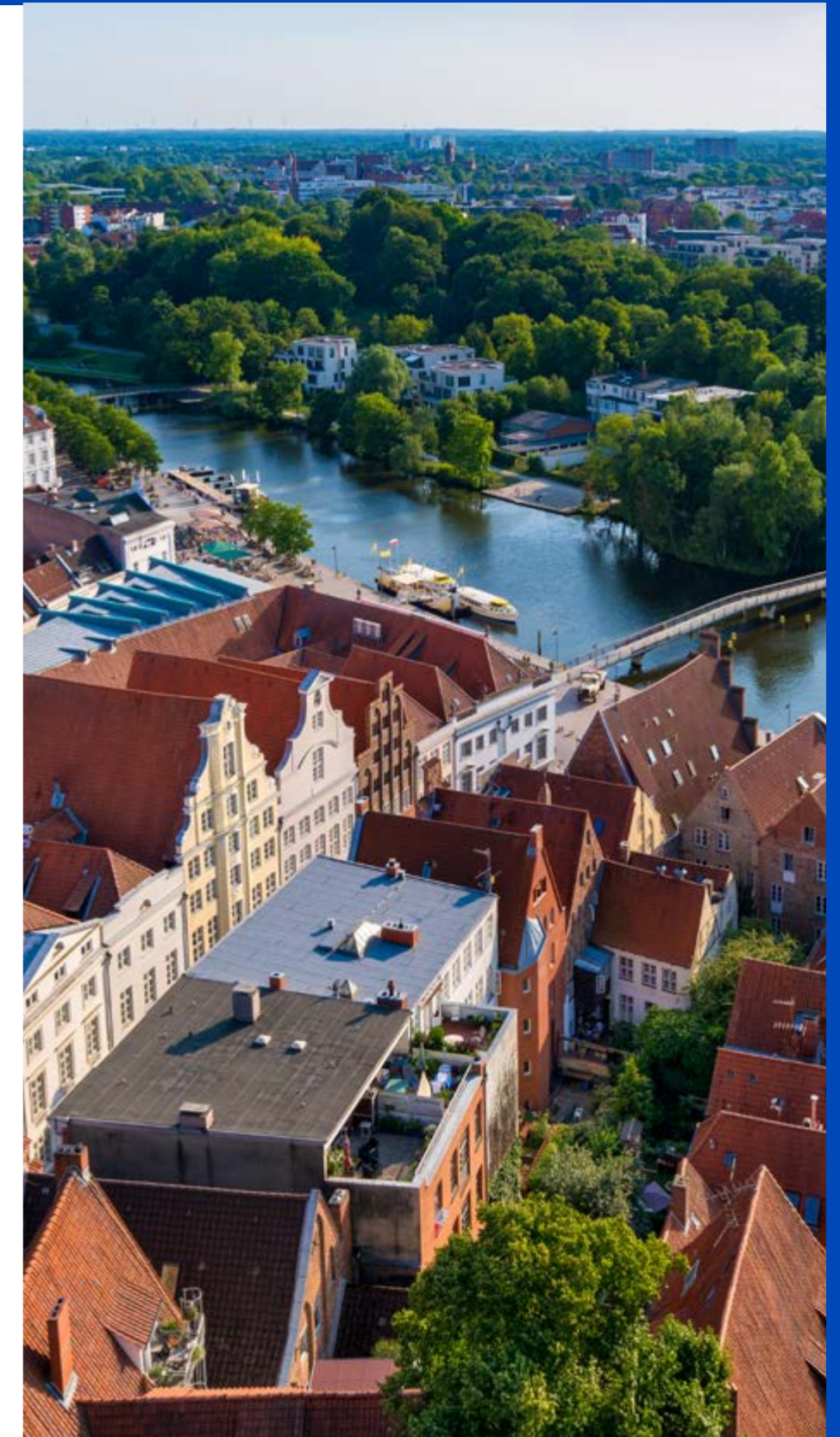
Bisherige Situation

Bisher konnten Medizinproduktehersteller mit Sitz in der Schweiz ihre Produkte ohne Einschränkungen im EU-Binnenmarkt in Verkehr bringen. Dies galt für Produkte, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) durchgeführt wurde. Das Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen der Schweiz und der EU stellte diese gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen sicher.

Aktuelle Situation

Mit dem Geltungsbeginn der neuen Verordnung EU 2017/745 (MDR) am 26. Mai 2021 hätte auch eine Erneuerung des MRA erfolgen müssen. Die Aktualisierung des MRA ist an dem Abschluss eines Institutionellen Rahmenabkommens (InstA) geknüpft. Für das InstA wurden allerdings die Verhandlungen zwischen der Schweiz und der EU abgebrochen, sodass die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen und Zulassungen von Medizinprodukten entfällt. Die Schweiz wird nun als Drittstaat eingestuft. Zusätzlich bleibt der Schweiz ohne Aktualisierung des MRA der Zugang zur zentralen europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verwehrt. Somit ist die Schweiz nicht im Informationsaustausch über Registrierungen, Produktdaten oder Marktüberwachungstätigkeiten eingegliedert.

Um die Versorgung der Schweiz mit sicheren Medizinprodukten weiterhin gewährleisten zu können und den fehlenden Informationszugang zu EUDAMED auszugleichen, hat der Bundesrat der Schweiz im Mai 2021 einen Änderungserlass zur Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) verabschiedet. Diese Änderungen sind stark an die neuen MDR Anforderungen angegliedert und bringen neue Herausforderungen an Medizinproduktehersteller mit sich, welche es nun umzusetzen gilt.



Neue Wirtschaftsakteure für Schweizer Hersteller

Mit dem Wegfall eines gültigen MRA zwischen der Schweiz und der EU wird die Schweiz als Drittstaat angesehen. Schweizer Hersteller, die ihre Produkte im EU-Binnenmarkt in Verkehr bringen wollen, werden nun mit Herstellern aus einem Drittland gleichgestellt und müssen die dementsprechenden Anforderungen erfüllen.

Benennung eines Bevollmächtigten

Eine neue Anforderung ist es nun einen Bevollmächtigten gemäß Artikel 2 (32) und Artikel 11 der MDR zu suchen und zu benennen. Dieser EU-Bevollmächtigte muss innerhalb der EU niedergelassen sein. Ein Hersteller kann mehrere Bevollmächtigte ernennen für unterschiedliche Produkte, jedoch muss ein Bevollmächtigter mindestens für alle Produkte einer generischen Produktgruppe bestimmt werden. Der Bevollmächtigte wird zum ersten Ansprechpartner für Behörden innerhalb der EU und dient als Kommunikationsschnittstelle zwischen Hersteller und Behörde. Er überprüft, ob ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR durchgeführt wurde. Des Weiteren überprüft er, dass für die Produkte eine Technische Dokumentation erstellt wurde und eine aktuell gültige EU-Konformitätserklärung vorliegt. Von beidem muss

der Bevollmächtigte vom Hersteller eine aktuelle Kopie zur Verfügung gestellt bekommen, damit dieser seiner Pflicht zur möglichen Aushändigung an die zuständige Behörde nachkommen kann.

Zusätzlich überprüft der Bevollmächtigte die Einhaltung der Registrierungsvorschriften des Herstellers gemäß Artikel 27 und 29. Er kooperiert mit der zuständigen Behörde bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen und unterrichtet unverzüglich den Hersteller über Beschwerden oder mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt.

Die genauen Aufgaben des Bevollmächtigten müssen in einem Mandat festgelegt werden, welches vom Bevollmächtigten schriftlich angenommen werden muss. Auf Ersuchen der zuständigen Behörde ist der Bevollmächtigte verpflichtet dieses Mandat als Kopie auszuhändigen.

Eine wichtige Aufgabe des Herstellers ist die Kennzeichnung seiner Medizinprodukte mit einem weiteren Symbol aus der DIN EN ISO 15223-1 anzupassen. Der Bevollmächtigte muss eindeutig identifizierbar und auf dem Produkt gekennzeichnet sein, wofür es folgendes eigenständiges Symbol gibt.



Abbildung: Beispiel der Kennzeichnung der qtec EuRep GmbH als Bevollmächtigter auf dem Medizinprodukt.

Neben der Kennzeichnung auf dem Produkt selbst muss der Hersteller seinen Bevollmächtigten mit Namen, Anschrift und dessen Single Registration Number (SRN) auf der EU-Konformitätserklärung angeben.

Es gibt also viele wichtige Schnittstellen zwischen einem Hersteller und seinem Bevollmächtigten. Da der Hersteller seinem Bevollmächtigten einige seiner Dokumentationen, wie z.B. die Technische Dokumentation seines Medizinproduktes, zur Verfügung stellen muss, gilt es für den Hersteller einen geeigneten Bevollmächtigten als vertrauensvollen Partner zu finden.

Benennung eines Importeurs

Zusätzlich zum Bevollmächtigten benötigen Schweizer Hersteller nun auch einen Importeur gemäß Artikel 2 (33) und Artikel 13 der MDR, um ihre Produkte in den EU-Binnenmarkt einführen zu können. Der Importeur gilt dann als Inverkehrbringer des Medizinproduktes. Auch der Importeur muss seinen Sitz innerhalb der EU haben und in EUDAMED registriert sein. Importeure müssen auf dem Produkt selbst oder auf dessen Verpackung oder auf einem dem Produkt beigelegten Dokument mit Namen und Anschrift aufgenommen werden. Der Importeur hat ebenfalls Kontrollpflichten wie z.B. die Überprüfung, dass das zu importierende Medizinprodukt MDR konform gekennzeichnet ist inkl. der CE-Kennzeichnung und dass eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Er muss jederzeit Zugang auf die aktuell gültige Gebrauchsanweisung des Produktes haben. Zusätzlich hat der Importeur zu überprüfen, dass der Hersteller einen EU-Bevollmächtigten

ernannt hat und dass eine Unique Device Identification (UDI) zur Produktidentifizierung gemäß Artikel 27 der MDR für das Produkt vergeben wurde.

Der Importeur dient als Kommunikationsschnittstelle zwischen dem Hersteller, dem Händler bzw. Anwender und den zuständigen Behörden in Fällen von Beschwerden aus dem Markt, Vigilanzmeldungen oder Nichtkonformitäten des Produktes bezüglich der MDR Anforderungen.

Um diesen Anforderungen nachzukommen, gilt es für den Schweizer Hersteller einen geeigneten Partner als Importeur zu finden und mit diesem die Verantwortlichkeiten und Schnittstellen abzustimmen und schriftlich festzuhalten. Nur so kann ein reibungsloses Inverkehrbringen in die EU garantiert werden.



Weitere neue Anforderungen an Schweizer Hersteller

Um seine Medizinprodukte im EU-Binnenmarkt vertreiben zu können, muss der Schweizer Hersteller neben der Etablierung der neuen Wirtschaftsakteure noch weitere Anforderungen umsetzen. Er muss alle Wirtschaftsakteure und Produkte in **EUDAMED** registrieren gemäß Artikel 29 und 31 der MDR. Die Produkte müssen gemäß Artikel 27 der MDR über die **UDI** eindeutig identifizierbar sein.

Für seine Produkte muss der Hersteller ein entsprechendes **Konformitätsbewertungsverfahren** gemäß Artikel 52 der MDR durchführen und eine **EU-Konformitätserklärung** ausstellen.

In seiner Organisation muss er auf eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (**Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)**) gemäß Artikel 15 der MDR zugreifen können. Diese

Person muss das entsprechende Fachwissen vorweisen und ist u.a. verantwortlich für die Überprüfung der Konformität der Produkte, der Erstellung und Aktualisierung der Technischen Dokumentation inkl. EU-Konformitätserklärung, der Erfüllung der Pflichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten in Vigilanzfällen.

Des Weiteren benötigt der Hersteller ein System zur Marktüberwachung (**Post-Market Surveillance (PMS)**) nach Artikel 83-86 der MDR. Dieses System trägt zur Qualität, Sicherheit und Leistung des Medizinproduktes bei, indem systematisch und aktiv unerwünschte Nebenwirkungen, Risiken, sowie Produkt- und Anwenderfehler frühzeitig identifiziert werden.

Zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und Trends benötigt der Hersteller entsprechende Prozesse um die Anforderungen an die Vigilanz gemäß Artikel 87-92 der MDR zu erfüllen.

Fazit

Die Uneinigkeit zwischen der Schweiz und der EU und die damit fehlende Aktualisierung des MRA bringt neue zusätzliche Herausforderungen für Medizinproduktehersteller mit sich. Sowohl Hersteller mit Sitz in der EU, als auch mit Sitz in der Schweiz sind betroffen und müssen auf die neuen Anforderungen reagieren, um die Warenverfügbarkeit ihrer Produkte auf den jeweiligen Märkten weiterhin sicherstellen zu können.





qtec als Partner

Als Partner der Medizinproduktehersteller unterstützt qtec gerne bei Fragen rund um dieses Thema. Mit der qtec EuRep GmbH können wir auch die Funktion des EU-Bevollmächtigten gemäß Artikel 11 der MDR für Hersteller mit Sitz außerhalb der EU übernehmen. Die qtec EuRep GmbH ist bereits in EUDAMED registriert unter der SRN DE-AR-000005327. In der Rolle als EU-Bevollmächtigter übernehmen wir u.a. folgende Aufgaben:

- » Wir dienen als Schnittstelle in Form eines Kommunikators und Koordinators zwischen dem Hersteller und seiner Benannten Stelle oder der zuständigen Behörde im Falle von Vigilanzaktivitäten, CAPAs oder jeglichem Klärungsbedarf.
- » Wir überprüfen die EU-Konformitätserklärung und das dahinterstehende Konformitätsbewertungsverfahren des Herstellers.
- » Wir überprüfen die Technische Dokumentation des Medizinproduktes und halten eine Kopie dessen, wie von der MDR gefordert, für die zuständige Behörde bereit.
- » Wir unterstützen bei den Registrierungsvorschriften.

Als strategischer Partner stellt qtec sicher, dass Hersteller mit Sitz außerhalb der EU die Vermarktung von Medizinprodukten in der EU aufnehmen bzw. fortführen können unter Berücksichtigung der aktuell geltenden Anforderungen gemäß MDR.

Kontakt

Wir kümmern uns um Ihre Bedürfnisse und beantworten Ihre Fragen. Wir freuen uns, Sie in der Europäischen Gemeinschaft zu vertreten.



Delvyn Heinsch
General Manager
+49 16 21 73 39 64

Tel: +49 451 / 80 85 03 60
Fax: +49 451 / 707 91 87



Jan Graf
CEO
+49 451 808 50 380

E-Mail: eurep@qtec-group.com
www.qtec-eurep.com

