

Mutual Recognition Agreement (MRA) zwischen EU und Schweiz immer noch anhängig

Ein Beitrag von Miriam Schuh

Mutual Recognition Agreements stellen Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen dar und dienen insbesondere der Beseitigung von Handelshemmnissen im staatlich regulierten Bereich.

Zwischen der EU und der Schweiz besteht ein solches MRA, das es erlaubt, in denjenigen Produktbereichen, in welchen die anwendbare Gesetzgebung der Schweiz und der EU als gleichwertig gelten, Konformitätsbewertungen für den Binnenmarkt der EU von einer anerkannten schweizerischen Konformitätsbewertungsstelle (KBS) nach den technischen Vorschriften der Schweiz durchzuführen und in der EU ohne weitere Prüfung diese Produkte auf den Markt zu bringen. Das trifft auch auf in der Schweiz geprüfte Medizinprodukte zu, da die Europäischen Medizinprodukte-Richtlinien in schweizerisches Recht umgesetzt worden sind.

Mit dem Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-VO (Medical Device Regulation = MDR) werden die bis dahin geltenden Richtlinien (Medical Device Directive = MDD und Active Implantable Medical Devices Directive = AIMDD) abgelöst. Das MRA-EU-Schweiz verweist in seinem Anhang 1, Kapitel 4 zwar teilweise auf die MDR, dies jedoch nur partiell. Für die finale Umsetzung der in die Wege geleiteten Medizinprodukte-Regulierung in der Schweiz ist die erneute Anpassung des MRA aber gerade notwendige Voraussetzung. Zuletzt wurde das MRA-EU-Schweiz am 22.12.2017 aktualisiert.

Der veraltete Stand des MRA-EU-Schweiz führt zu Rechtsunsicherheit für Medizinprodukte in den EU-Mitgliedsstaaten wie in der Schweiz. Kommt eine Aktualisierung des MRA nicht zustande, besteht das Risiko, dass Schweizer Medizinproduktehersteller der Drittstaatenregelung unterfallen. Die Einfuhr von Medizinprodukten aus der Schweiz müsste dann nach Regeln für den Import aus Drittstaaten erfolgen. Bisheriger Händler von Schweizer Medizinprodukten in den Mitgliedsstaaten könnten daher zum Importeur im Sinne der MDR werden und sich somit auch (ungewollt) dem für Importeure bestehenden, erweiterten

Pflichtenkreis und den entsprechenden Haftungsrisiken aussetzen. Für die Ausfuhr von in den EU-Mitgliedsstaaten hergestellten Produkten in die Schweiz wiederum wären ebenfalls neue rechtliche Rahmenbedingungen zu beachten.

Eine Aktualisierung und Überarbeitung des MRA erscheint daher dringend geboten. Aktuell jedoch stocken die Verhandlungen über eine solche Aktualisierung, so dass infrage steht, ob sich die derzeitige Rechtslage hinsichtlich der Anerkennung der Anforderungen der MDR fortsetzen wird. Nichtsdestotrotz überarbeitet die Schweiz ihr Medizinprodukterecht in enger Anlehnung an die neuen europäischen Verordnungen (z.B. Änderungen des Heilmittelgesetzes (HMG), des Humanforschungsgesetzes (HFG) und der Medizinprodukteverordnung (MepV)). Eine neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika wird im Jahr 2022 folgen.

Vor allem Händler von Schweizer Medizinprodukten sollten die Entwicklung genau beobachten, um nicht ungewollt die Rolle eines Importeurs einzunehmen. reuschlaw wird die Verhandlungen zum MRA weiterverfolgen und in diesem Newsletter regelmäßig aufgreifen.

[September 2020]



über reuschlaw Legal Consultants

reuschlaw Legal Consultants gehört zu den führenden wirtschaftsberatenden Kanzleien im Produkthaftungsrecht und berät seit 2004 national und international tätige Unternehmen mit Schwerpunkt Produktsicherheitsrecht, Produkthaftungsrecht, Datenschutz & Cybersecurity, Rückrufmanagement, Versicherungsrecht, Compliance Management und Vertragsrecht.

Unternehmenskontakt: Melanie Schaumann | Head of Marketing & Communications | T > +49 30 / 2332895 0 | E melanie.schaumann@reuschlaw.de