

Medienmitteilung

Noch keine Entschärfung für die Medizintechnikbranche

Swiss Medtech begrüsst positives Signal des Bundesrates und fordert Klärung zentraler Frage

Bern, 7. Juni 2019 – Swiss Medtech begrüsst das positive Signal des Bundesrates an Brüssel zugunsten eines barrierefreien Handels zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU). Für die Medizintechnikbranche entschärft sich die aktuelle Rechtsunsicherheit indessen nur, wenn damit auch die rasche Aktualisierung des Mutual Recognition Agreement im Medizintechniksektor einhergeht. Der Verband fordert den Bundesrat auf, diesbezüglich umgehend Klärung zu schaffen.

Die heutige Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf des Rahmenabkommens beinhaltet, dass die Schweizer Regierung mit grossen Teilen des ausgehandelten Vertrags einverstanden ist. Swiss Medtech begrüsst diese grundsätzlich positive Haltung zugunsten eines barrierefreien Handels in ihrem Sektor zwischen der Schweiz und der EU. Für die exportorientierte Medizintechnikbranche – sie trägt 13.5 Prozent zur positiven Handelsbilanz der Schweiz bei – ist der unbürokratische Zugang zu wichtigen Auslandsmärkten zentral.

Die entscheidende Frage für die Medizintechnikbranche ist allerdings die, ob das Signal des Bundesrates an Brüssel eine umgehende Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA) für den Medizintechnikbereich nach sich zieht. «Solange diese Frage nicht mit einem sicheren Ja von beiden Vertragsparteien beantwortet ist, können wir keine Entwarnung geben. Unsere Empfehlung an Schweizer Hersteller von Medizinprodukten lautet darum nach wie vor, sich auf die Anforderungen eines Drittstaates vorzubereiten» sagt Peter Studer, Leiter für Regulierungsfragen von Swiss Medtech.

Der Verband fordert den Bundesrat auf, diese offene Frage rasch zu klären und Rechtssicherheit zu schaffen. Der Faktor Zeit spielt dabei eine wichtige Rolle. Für neuregulierte Produkte ist die Schweiz bereits heute im Drittstaatmodus. Die Branche kann somit nicht auf das «Prinzip Hoffnung» setzen. Aktuelles Beispiel ist der Revisionsvorschlag zur Medizinprodukteverordnung, der sich in der Vernehmlassung befindet. «Der Entwurf des Bundesrates funktioniert insgesamt nur, wenn das MRA rechtzeitig aktualisiert ist. Falls nicht, ist die Vorlage teilweise widersprüchlich und nicht anwendbar», so Studer.

Kontakt Medienanfragen

Anita Holler
Leiterin Kommunikation und Public Affairs
+41 76 527 35 54
anita.holler@swiss-medtech.ch

Medizintechnik-Kennzahlen:

1'400 Unternehmen, 58'500 Beschäftigte, CHF 15.8 Mrd. Umsatz, CHF 11.3 Mrd. Export