

**Schweizerische Vereinigung  
für Qualitäts- und Management-  
Systeme (SQS)**

Bernstrasse 103  
3052 Zollikofen  
Schweiz

T +41 58 710 35 35  
F +41 58 710 35 45

[www.sqs.ch](http://www.sqs.ch)

Zollikofen, 16. November 2022  
Seite 1 von 3

## **Motion Damian Müller, 20.3211**

Sehr geehrte Mitglieder des Nationalrates

Am 28.11.2022 behandeln Sie im Nationalrat die Motion Damian Müller 20.3211. Diese will, dass in Zukunft in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können. Die Schweiz akzeptiert bis heute für die nationale Versorgung ausschliesslich Medizinprodukte gemäss dem Zulassungssystem der Europäischen Union (EU). Der Motionär begründet seine Motion damit, dass die Schweiz aufgrund ihrer Grösse und Ressourcen nicht in der Lage ist, sich mit allen benötigten Medizinprodukten selbst zu versorgen und auch nicht alle benötigten Medizinprodukte selbst zu prüfen sowie für das Inverkehrbringen in der Schweiz zuzulassen. Nach Meinung der Schweizerischen Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS), der einzigen Zertifizierern von Medizinprodukten in der Schweiz, steht das Schweizer Parlament damit vor einem richtungsweisenden und folgenschweren Entscheid, der die Werte und Prinzipien der Souveränität der Schweiz in Frage stellt und den laufenden Paketansatz mit der EU gefährdet. Es ist deshalb folgerichtig, dass der Bundesrat die Motion ablehnt.

### **Kein Engpass**

In der Schweiz unterliegt die Herstellung von Medizinprodukten, wie zum Beispiel Implantate, Katheter oder Sehhilfen, besonders strengen Qualitätsanforderungen. Im Zentrum steht der Anspruch, höchste Standards für die grösstmögliche Sicherheit der Patient:innen und Konsument:innen zu erfüllen. Die Schweiz hat dazu die Vorgaben der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) in ihr Medizinprodukterecht übernommen, um Rechtsgleichheit mit der EU herzustellen. In der Praxis werden Medizinprodukte, hinsichtlich ihrer Konformität zu den Richtlinien, durch privatwirtschaftliche Anbieter wie die SQS zertifiziert. Die Oberaufsicht über die Zertifizierung obliegt der Swissmedic. Sie prüft, ob Zertifizierungsgesellschaften in der Schweiz den strengen Anforderungen genügen.

Die Motion geht vom Szenario aus, dass aufgrund eines Engpasses in der MDR-Zertifizierung in der Schweiz ein Mangel an Medizinprodukten entstehen könnte. Dieser Mangel ist bis heute nicht eingetreten. Richtig ist, dass die Umsetzung der MDR, die den Fokus auf eine bessere Patientensicherheit legt, die Unternehmen wie die Zertifizierer vor grosse Herausforderungen stellt. Diese Probleme wurden von den EU-Staaten erkannt, Lösungsansätze sind erarbeitet worden und in Umsetzung. Sollte es wider Erwarten zu einem Mangel kommen, gibt es im Schweizer Medizinprodukterecht bereits heute die Möglichkeit, notfalls Produkte aus aussereuropäischen Regulierungssystemen zuzulassen. In der jetzigen Situation jedoch, ohne Not weitere Zulassungssysteme in Schweizer Recht zu überführen, ist weder zweckmässig noch EU-politisch ratsam und kommt dazu dem Steuerzahler teuer zu stehen.

### **Systemwechsel ist teuer und kompliziert**

Sollte die Schweiz ein zweites, aussereuropäisches Regulierungssystem parallel zum bestehenden System einführen, wäre das mit hohen Kosten und einem unverhältnismässigen Aufwand verbunden. Jedes Zulassungssystem ist unterschiedlich. Um beispielsweise die Patientensicherheit eines Produktes



beurteilen zu können, müsste dafür jeweils durch die Swissmedic eine GAP-Analyse durchgeführt werden: Wie steht es für ein fragliches Produkt, dass beispielsweise durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) zugelassen worden ist, mit der Patientensicherheit gemäss den EU- und Schweizer-Richtlinien? Für schätzungsweise über 100'000 Produkte müsste diese Prüfung durch die Behörden oder Beauftragte durchgeführt und – je nach Änderungen in den EU- oder Schweizer-Normen – laufend angepasst werden. Dies wäre ein unverhältnismässiger Aufwand.

In Ländern mit parallelen Zulassungssystemen wie Israel oder Australien obliegt die Zulassung wenig überraschend einer staatlichen Behörde, privatwirtschaftliche Zertifizierer wie die SQS würden mit einem Systemwechsel in der Schweiz obsolet. Die Schweiz würde ihre privatwirtschaftliche Regulierungsinfrastruktur verlieren, gleichzeitig müsste die staatliche Aufsicht erheblich ausgebaut und mit grösseren Kompetenzen ausgestattet werden. Swissmedic würde Überwacher und Zertifizierer in einem. Dies ist nicht im Sinne einer «Best Practice» in der Qualitätssicherung.

Zu beachten ist ausserdem, dass die einseitige Übernahme eines aussereuropäischen Zulassungssystems (die Schweizer Zulassung würde im Gegenzug nicht anerkannt) gegen WTO- Recht verstossen würde. Die Motion lässt offen, ob dies eine Alternativoption wäre. In diesem Fall würde ausserdem eine mächtige ausländische Behörde wie beispielsweise die FDA entscheiden, wie die Qualität sichergestellt wird und welche Produkte für Schweizer Patient:innen und Konsument:innen geeignet sind. Eine souveräne staatliche Kontrolle wäre so nicht mehr gleich gewährleistet, und die Schweiz würde sich in eine Abhängigkeit fremder Staaten, beispielsweise der USA, begeben.

### **Verhandlungen über das EU-Rahmenabkommen werden ernsthaft gefährdet**

Wenn das Parlament beschliesst, ein aussereuropäisches Zulassungssystem zuzulassen, werden damit die laufenden Sondierungen für den Paketansatz ohne Not stark gefährdet. Die EU-Kommission würde das Schweizer Medizinprodukterecht nicht als äquivalent zur EU-Regulierung (MDR) anerkennen. Damit würde die Schweiz, vorab im Medtech-Bereich, definitiv zu einem Drittland. Für die Schweizer Medtech-Branche ist die EU der grösste Absatzmarkt: 2021 gingen gemäss Erosionsmonitor der Avenir Suisse rund die Hälfte der Exporte in die EU. Umgekehrt stammen fast sechzig Prozent unserer Importe aus der EU.

Aufgrund unserer Erläuterungen ersuchen wir Sie, die Motion Damian Müller 20.3211 abzulehnen.

Gerne stehen Ihnen unsere Auskunftspersonen zur Verfügung.

Felix Müller  
CEO  
+41 58 710 33 01

Lucius Dürr  
Vorstandsmitglied  
+41 79 377 56 76

Anna Aebischer  
Vorstandsmitglied  
+41 79 664 73 66

Nadra Mao  
Public Affairs  
+41 58 710 35 66

E-mail  
[Public.affairs@sqs.ch](mailto:Public.affairs@sqs.ch)

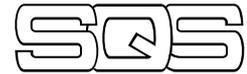
Freundliche Grüsse



Andrea Grisard  
Präsidentin SQS



Felix Müller  
CEO SQS



## **Über die SQS**

Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS) ist die führende Schweizer Organisation für Zertifizierungs- und Bewertungsdienstleistungen. Jährlich auditiert sie weltweit 11'000 Kunden. Im Angebot sind über 100 verschiedene Zertifizierungsdienstleistungen. In der Schweiz deckt die SQS 70 Prozent des Marktes ab. Sie ist zwischenzeitlich die einzige Konformitätsbewertungsstelle in der Schweiz, die sich dem Notifizierungsprozess der EU nach der neuen MDR stellt. Als Verein ist die SQS nicht profitorientiert. Sie reinvestiert ihre Gewinne zu 100% in die unternehmerische Weiterentwicklung. Die SQS-Trägerschaft setzt sich aus namhaften Schweizer Wirtschaftsverbänden und Behördenorganisationen zusammen.

[www.sqs.ch](http://www.sqs.ch)