



Webinar  
**03. April 2024**

## MDR-Webinar **Schweiz**

### Rechtliche und regulatorische Anforderungen an die Medizinproduktebranche

- > Rechtliche Grundlagen
- > Unterschiede zwischen EU und Schweiz
- > Rolle von Swiss MedTech

# Schweiz | Rechtliche und regulatorische Anforderungen an die MP-Branche

03. April 2024 | Webinar

## Thema

Seit 2021 ist die Schweiz trotz ihrer geografischen Lage im Herzen Europas nicht mehr Teil des europäischen Medizinprodukterechts. Das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) ist in Bezug auf Medizinprodukte am 26. Mai 2021 aufgrund des Geltungsbeginns der Medical Device Regulation (MDR) und der Erosion des bilateralen Abkommens ausgelaufen.

**Die Schweiz hat daher das Heilmittelgesetz und die Medizinprodukteverordnung revidiert und eigene Regelungen und Anforderungen definiert.** Diese sind teilweise analog zu den europäischen, teilweise gehen sie jedoch darüber hinaus.

Das Webinar gibt einen Überblick über die **rechtliche und regulatorische Lage in der Schweiz** sowie Gelegenheit zum Austausch mit bewährten Expert:innen aus der Praxis.

Unter anderem werden folgende Themen beleuchtet:

- > Überblick über die rechtlichen Anforderungen in der Schweiz
- > Welche Anforderungen gelten für Wirtschaftsakteure?
- > Wie ist die Schweizer Datenbank SWISSDAMED aufgebaut und wie ist der Zeitplan bis zur verpflichtenden Anwendung?
- > Welche Unterschiede bestehen zwischen den Regelungen und Anforderungen in Europa und der Schweiz?
- > Welche Aufgaben hat der Schweizer Verband SwissMed-Tech?
- > Welche Vigilanzvorgaben sind in der Schweiz zu erfüllen?

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an Medizintechnikunternehmen und andere Wirtschaftsakteure, die auf dem schweizerischen Markt aktiv sind und einen Einblick in die aktuelle Rechtslage sowie die geltenden regulatorischen Anforderungen in der Schweiz wünschen.

## Webinarbetreuung

- > **Heike Bullendorf**  
Leiterin BVMed-Akademie  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

## Referent:innen

- > **Andreas Balsiger Betts**  
Senior Advisor  
Sidley Austin LLP | Bern
- > **Bernhard Bichsel**  
Co-CEO, Division Leader Business Enabling and Corporate Services  
ISS AG | Biel
- > **Dr. Daniel Delfosse**  
Vizedirektor, Leiter Regulation & Innovation  
Swiss Medtech | Bern
- > **Eva von Mühlönen**  
Senior Advisor  
Sidley Austin LLP | Bern

## Moderation

- > **Dr. Christina Ziegenberg**  
Stellv. Geschäftsführerin, Leiterin Regulatory Affairs  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

## Ablauf

- 09:45 Uhr *Teilnehmerregistrierung*
- 10:00 Uhr Dr. Christina Ziegenberg  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 10:05 Uhr Eva von Mühlönen und Andreas Balsiger  
**Rechtliche Grundlagen**
  - > Die Schweizer Medizinprodukteverordnung
  - > Anforderungen an Wirtschaftsakteure | Hersteller, CH-Rep, Importeur, Händler
  - > SWISSDAMED
  - > Vigilanzanforderungen
- 11:00 Uhr Bernhard Bichsel  
**Unterschiede zwischen EU und Schweiz**
  - > Berichte aus der Praxis
- 11:15 Uhr Daniel Delfosse  
**Die Rolle von Swiss Medtech**
  - > Zwischen politischer Arbeit und Unterstützung in der Praxis
- 11:45 Uhr **Fragen der Teilnehmer:innen**
- 12:15 Uhr *Ende*

# Schweiz | Rechtliche und regulatorische Anforderungen an die MP-Branche

03. April 2024 | Webinar

**Anmeldung** bis 02.04.2024 | 15:00  
online | [www.bvmed.de/mdr-schweiz-24](http://www.bvmed.de/mdr-schweiz-24)

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

#### **Einwahldaten**

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen 2 Tage vorher per E-Mail.

#### **Stornierung**

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktagen vor Webinarbeginn möglich.

**Teilnahmegebühr**  
Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

#### **BVMed-Mitglieder**

**225,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
267,75 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

#### **Nicht-Mitglieder**

**245,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person**  
291,55 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

#### **Änderungen/Anpassungen**

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

#### **Veranstalter**

BVMed-Akademie  
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
Tel. | +49 30 246255-0  
info@bvmed-akademie.de  
www.bvmed-akademie.de