

## Obvestilo o statusu Sporazuma o vzajemnem priznavanju (angl. Mutual Recognition Agreement (MRA) med Evropsko unijo in Švico ter vpliv na trg medicinskih pripomočkov

Z dnem 26. 5. 2021 se je začela za področje medicinskih pripomočkov uporabljati Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, ki pa je sporazum o vzajemnem priznavanju, ki je do sedaj veljal med Evropsko unijo in Švico, ne pokriva, saj EU in Švica nista dosegli dogovora o njegovi posodobitvi.

Posledično se Švica z vidika skupnega trga medicinskih pripomočkov (ne pa tudi *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, za katere se bo Uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v EU začela uporabljati šele 26. 5. 2022) smatra kot tretja država. Proizvajalci medicinskih pripomočkov s sedežem v Švici, morajo za dajanje na trg medicinskih pripomočkov v EU, imeti v EU pooblaščenega predstavnika, njihovi pripomočki srednjega in visokega razreda tveganja pa morajo biti certificirani s strani katerega od EU priglašeni organov. Proizvajalci s sedežem izven EU, ki so imeli do sedaj pooblaščenega predstavnika v Švici, bodo morali za dajanje pripomočkov na trg EU, pooblaščenega predstavnika imenovati v eni izmed držav članic EU.

Gospodarski subjekti, pristojni organi in carinski organi morajo spoštovani in ravnati v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke svetuje, da vsi distributerji (subjekti, ki izvajajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno in na debelo), ki v RS omogočajo dostopnost pripomočkov švicarskih proizvajalcev ali pa pripomočkov, katerih proizvajalci imajo pooblaščenega predstavnika v Švici, čimprej stopijo v kontakt z njihovimi dobavitelji oziroma s proizvajalci, glede informacij o uskladitvi švicarskih medicinskih pripomočkov s pravili EU.

Obvestilo Evropske komisije o prenehanju MRA najdete na naslednji spletni strani:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_21\\_2684](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_2684)

Evropska komisija je objavila tudi podrobnejše informacije za deležnike s področja medicinskih pripomočkov:

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_dialogue/docs/mdcg\\_eu-switzerland\\_mra\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_dialogue/docs/mdcg_eu-switzerland_mra_en.pdf)

