



Dokustelle
Rahmenabkommen
r.wengle@bluewin.ch

Die Med-Tech-Branche Und das Gejammer ihres Verbandes

Die Regulierung der Medizintechnik-Branche ist im Umbruch. Der Skandal mit den gesundheitsschädlichen Brustimplantaten hat den EU-Gesetzgeber zu umfangreichen neuen Gesetzen für die ganze Medizintechnik veranlasst, welche die Schweiz übernommen hat.

Gemäss Konformitätsabkommen sorgt ein Gemischter Ausschuss Schweiz/EU dafür, dass die Vorschriften konform sind. Dann können Prüfungen, ob die einzelnen Produkte den Vorschriften entsprechen, in der Schweiz erfolgen. Bis ende 2017 hat das in den technischen Fragen kaum je ein Problem ergeben. Als Reaktion auf die Widerstände in der schweizerischen Bevölkerung gegen das Rahmenabkommen hat die EU-Kommission dem gemischten Ausschuss zum Konformitätsabkommen verboten, die Konformität zu bestätigen. Damit müssen die schweizerischen Exporteure die Prüfungen in der EU durchführen lassen.

Der Swiss-Med-Tech Verband hat eine medienwirksame Kampagne für das Rahmenabkommen losgelassen. Nach Befragung diverser Branchen-Insider schreibt Rudolf Strahm dazu:

„Übel ist, wie der der Direktor des Verbandes Swiss Medtech... Alarmstimmung schürt. Er fabulierte ... von einer Milliarde Franken an Mehrkosten für die Med-Tech Exporteure“. (Tagesanzeiger vom 25.2.2020)

Sogar Branchen-Insidern ist dieses Verbands-Gejammer sauer aufgestossen.

„Der Drittlandstatus kann Medtech-Firmen nichts anhaben“ (NZZ vom 25.2.2020)

Ein anderer Branchenteilnehmer bezeichnete solche Drohungen als „Hafechäs“ (Tagesanzeiger vom 25.2.2020)

Was bleibt, ist die Tatsache, dass die EU das Konformitätsabkommen verletzt oder mindestens sehr eigentümlich auslegt. Ihre Order, die im Abkommen vorgesehenen Aufdatierungen grundsätzlich zu boykottieren, entspricht nicht dem Abkommen. Das zwingt die schweizerischen Exporteure, die Prüfungen in der EU, z.B. beim TÜV Rheinland durchzuführen (was diverse aber ohnehin tun). Weiter zwingt es die Schweizer Exporteure, in der EU einen Vertreter zu ernennen. Die Kosten schätzte ein Branche-Insider auf etwa die Kosten eines Mitarbeiters. Möglicherweise gibt es noch andere Zusatzkosten. Aber für alle Schweizer Exporteure gilt:

Man muss Dinge tun, die andere nicht können

Wer innovativ genug ist, dem zahlen die Kunden diese Extrakosten. Und was würde das im Rahmenabkommen vorgesehene Streitbeilegungsverfahren helfen, wenn man nach 10-jähriger Verfahrensdauer recht bekäme? Gar nichts mehr. Einem Med-Tech-Unternehmer würde es nie im Traum einfallen, sich darauf zu stützen.

Mehr Info mit Klick auf Stichworte von A – Z; Wählen Sie dort das Sie interessierende Thema:

Konformitätsabkommen; Marktzugang; KMU; Milliarden der Verbände
