

Markt-Zugang für Medizinprodukte in der Schweiz

Basel (Schweiz) / Münster (Deutschland), 21. September 2021.

Diapharm hat zum September 2021 eine Dependance in der Schweiz gegründet und übernimmt als Schweizer Bevollmächtigter die Verantwortung für die dortigen formellen und sicherheitsrelevanten Belange des Vertriebes von Medizinprodukten.

Seit Mai 2021 ist für den Vertrieb von Medizinprodukten in der Schweiz ein geändertes Verfahren gültig. Die Registrierung bei der Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte – Swissmedic – gemäß der schweizerischen Medizinprodukte-Verordnung – MepV – ist ausschließlich durch schweizerische Unternehmen möglich. Dies gilt für neu in den Markt eingeführte Produkte sowie, mit Übergangsfristen, für “legacy devices“, die bereits vor Mai 2021 eingeführt worden sind.

Medizinprodukte-Hersteller aus der Europäischen Union und anderen Drittstaaten müssen einen Schweizer Bevollmächtigten – CH-REP – beauftragen, Produkte bei der Swissmedic zu registrieren. Als European Authorized Representative – EC-REP – und jetzt auch als Swiss Representative CH-REP ermöglicht Diapharm Herstellern aus Drittstaaten bereits seit geraumer Zeit den Zugang zum europäischen Markt.

(ca. 1.280 Zeichen)

Kontakt:

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartner:
Dr. Thilo Sandner

Tel.: +49 (0)251 - 60935-0
thilo.sandner@diapharm.de
www.diapharm.com

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net
