



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Gesundheit BAG


SWISSmedic

Stand am 14.12.2023 (Erstversion)

Regulierung der Desinfektionsmittel in der Schweiz

Merkblatt

In der Schweiz gibt es verschiedene Kategorien von Desinfektionsmitteln, die sich in der Art ihrer Anwendung unterscheiden. Je nach Anwendung gelten unterschiedliche gesetzliche Anforderungen.

Um ein Desinfektionsmittel in der Schweiz auf den Markt zu bringen, muss zunächst, ausgehend von der vorgesehenen Anwendung (Verwendungszweck), bestimmt werden, in welche Produktkategorie es fällt. Anschliessend müssen alle entsprechenden gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden.

Typische Beispiele sind:

| Verwendungszweck | Produktkategorie | Rechtsbezüge |
|---|-------------------------|---------------------------------------|
| Wund- und Hautdesinfektion am Patienten | Arzneimittel | HMG ¹ , AMZV ² |
| Desinfektion von Medizinprodukten | Medizinprodukt | HMG, MepV ³ |
| Hand- und Oberflächendesinfektion | Biozidprodukt | ChemG ⁴ , VBP ⁵ |

1 Arzneimittel

Zuständigkeit: Swissmedic

Desinfektionsmittel müssen als Arzneimittel zugelassen werden, wenn diese zum Vorbeugen oder Heilen von Krankheiten (Infektionen) mit Anwendung auf der Haut/Schleimhaut des Patienten (inkl. Wunddesinfektion) bestimmt sind, wie auch im Fall zur Anwendung am Patienten vor chirurgischen Eingriffen (präoperative Hautdesinfektion, antiseptische Körperwaschung).

Die Zulassung und Marktüberwachung dieser Desinfektionsmittel als Arzneimittel fallen unter den Zuständigkeitsbereich von [Swissmedic](#), Schweizerisches Heilmittelinstitut.

2 Medizinprodukte

Zuständigkeit: Swissmedic

Desinfektionsmittel, die speziell für die Desinfektion von Medizinprodukten bestimmt sind, gelten ebenfalls als Medizinprodukte (Art. 3 Abs. 2 Bst. b MepV).

Produkte zum Desinfizieren von Medizinprodukten werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um Desinfektionslösungen oder Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die speziell zur Desinfektion von invasiven Produkten als gebrauchsfertige, desinfizierte Produkte bestimmt sind; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Produkte zum Desinfizieren von Kontaktlinsen gelten ebenfalls als Medizinprodukte und werden der Klasse IIb zugeordnet.

¹ HMG: Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21)

² AMZV: Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, SR 812.212.22)

³ MepV: Medizinprodukteverordnung (SR 812.213)

⁴ ChemG: Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, SR 813.1)

⁵ VBP: Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, SR 813.12)

Desinfektionsmittel, die als Medizinprodukte gelten, müssen ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und sind anschliessend mit dem Konformitätskennzeichen (CE- oder MD-Kennzeichen) und der Kennnummer der beigezogenen bezeichneten Stelle (Notified Body) zu kennzeichnen.

Medizinprodukte unterstehen der Marktüberwachung von [Swissmedic](#).

3 Biozidprodukte

Zuständigkeit: Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Alle anderen Desinfektionsmittel, eingeschlossen solche, die in Gesundheitseinrichtungen und Laborbetrieben z.B. zur hygienischen (z.B. ethanolische Handgels) oder chirurgischen Händedesinfektion (auf gesunder intakter Haut) oder zur Flächendesinfektion verwendet werden, sind seit dem 1. August 2005 unter dem Chemikaliengesetz geregelt und brauchen eine Zulassung gemäss Art. 7 der Verordnung über das Inverkehrbringen von und dem Umgang mit Biozidprodukten. Gesuche um Zulassung von Biozidprodukten sind bei der Anmeldestelle Chemikalien, [Bundesamt für Gesundheit](#), 3003 Bern einzureichen (siehe auch <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflichthersteller/zulassung-biozidprodukte.html>).

Hinweis: Für als Biozid verwendete Produkte ist zwingend eine Zulassung als Biozidprodukt vorgeschrieben. Daher können Produkte mit der Zweckbestimmung der hygienischen Händedesinfektion nicht als Formula-Arzneimittel in Verkehr gebracht werden.

4 Produkte mit mehreren Anwendungsgebieten

Die Unterstellung eines Desinfektionsmittels unter eine bestimmte Gesetzgebung ist aus gesundheitspolizeilicher Sicht wichtig, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten. Die Einhaltung dieser Anforderungen wird wiederum von unterschiedlichen zuständigen Stellen überwacht. Nur bei einer korrekten Einteilung wird sichergestellt, dass Anwenderinnen und Anwender sowie Verbraucherinnen und Verbraucher vor unzureichend geprüften Produkten geschützt werden.

Unter diesen Gesichtspunkten ist ein Desinfektionsmittel mit mehreren Anwendungsgebieten sowohl bezüglich der damit verbundenen Vollzugsfragen als auch der gesetzeskonformen Umsetzung der Kennzeichnungsvorschriften in einer Mehrfachkennzeichnung grundsätzlich kritisch zu betrachten.

4.1 Duale Nutzung als Arzneimittel und Medizinprodukt

Gemäss schweizerischem Heilmittelrecht qualifiziert sich ein Produkt anhand seiner bestimmungsgemässen Hauptwirkung entweder als Arzneimittel oder als Medizinprodukt (Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b HMG). Dadurch ist die duale Anwendung eines Desinfektionsmittels sowohl als Arzneimittel als auch als Medizinprodukt nicht umsetzbar.

4.2 Duale Nutzung als Arzneimittel und Biozid

Da Angaben oder Abbildungen auf Humanarzneimitteln nur zulässig sind, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen (Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anh. 1 Kap. 1 Abs. 8 AMZV), ist allein schon die Umsetzung einer gesetzeskonformen Mehrfachkennzeichnung als Arzneimittel und Biozid praktisch ausgeschlossen.

4.3 Duale Nutzung als Biozid und Medizinprodukt

Ein Desinfektionsmittel, das für eine duale Nutzung als Biozid und als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden soll, ist aus Sicht der beiden Regulierungen (VBP, MepV) nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Erforderlich ist jedoch sowohl die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäss Medizinprodukteregulierung als auch die behördliche Zulassung als Biozidprodukt durch das BAG.

Die Produkte, einschliesslich ihrer Kennzeichnung, müssen in diesem Fall alle relevanten Anforderungen erfüllen, die für Medizinprodukte und Biozide gelten. Sofern diese Produkte die Anforderungen beider Verordnungen erfüllen, ist eine duale Kennzeichnung möglich. Aus der Produktkennzeichnung müssen die jeweils erforderlichen Informationen und Anweisungen für die Verwendung als Medizinprodukt und als Biozid eindeutig und unmissverständlich hervorgehen.