

Swissmedic, die Schweizer Überwachungsbehörde für Medizinprodukte, hat in einer Schwerpunktaktion Importeure überprüft, die diese Produkte aus dem Ausland in die Schweiz bringen und hier verkaufen.

In der EU konforme Medizinprodukte können ohne behördliche Zulassung auch in der Schweiz auf den Markt gebracht werden. In der seit dem 26. Mai 2021 geltenden Rechtsgrundlage für Medizinprodukte kommt den Importeuren in der Schweiz, wie auch in Europa, eine wichtige Rolle zu. Die Importeure führen ausländische Medizinprodukte in die Schweiz ein. Damit sind sie als «Gatekeeper» für eine initiale Kontrolle der Produkte verantwortlich, bevor diese hier auf den Markt kommen.

Durch die Anpassung der Regulierung wurden den Importeuren zusätzliche Aufgaben übertragen. Dabei müssen sie die Übergangsbestimmungen von der alten zur neuen Regulierung beachten.

Zwischen März und September 2023 hat Swissmedic daher eine Stichprobe von 30 Importeuren ausgewählt und genauer überprüft. Bei dieser Untersuchung wurde insbesondere darauf geachtet, ob diese Unternehmen die rechtlichen Regeln kennen und befolgen.

Wichtige Punkte, die geprüft wurden:

- Überprüfen die Importeure die Produkte korrekt, bevor sie diese verkaufen?
- Ist die Angabe des Importeurs vorhanden?
- Lagern und transportieren sie die Produkte unter den richtigen Bedingungen?
- Geben sie Probleme oder Beschwerden über ein Produkt an den Hersteller weiter?

Im Allgemeinen waren den Importeuren die rechtlichen Pflichten bekannt. Einer Mehrheit

der Unternehmen war auch bewusst, dass sie Probleme oder Beschwerden mit Medizinprodukten erfassen und an den Hersteller respektive Bevollmächtigten in der Schweiz melden müssen. Dies ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass die Medizinprodukte kontinuierlich verbessert werden und die Patientensicherheit gewährleistet wird.

Bei 23 der 30 überprüften Importeuren gab es Beanstandungen, insbesondere:

- der korrekten Prüfung der Produkte
- der Angabe des Importeurs
- den Lager- und Transportbedingungen

Swissmedic hat den Importeuren eine Frist zur Behebung der Mängel erteilt. Werden die Mängel nicht innerhalb der Frist behoben, wird Swissmedic angemessene Massnahmen ergreifen.

Die Schwerpunktaktion hat gezeigt, dass die aktuelle Übergangsphase für die Importeure eine Herausforderung darstellt. Im Interesse der Patientensicherheit ist es wichtig, dass sich die Importeure ihrer Verantwortung bewusst sind. Es ist ihre Aufgabe, die neuen Vorschriften für Medizinprodukte zu kennen und einzuhalten.

Swissmedic, als zuständige Überwachungsbehörde, setzt sich mit regelmässigen Kontrollen für die Einhaltung der Anforderungen für sichere und wirksame Medizinprodukte auf dem Schweizer Markt ein.

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
www.swissmedic.ch

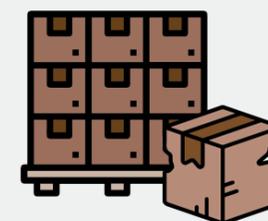
Swissmedic überprüfte 30 Schweizer Importeure



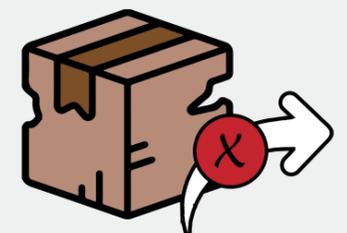
18 von 30 Importeuren prüften die Produkte unvollständig.



Bei **8 von 30** Importeuren war die Angabe des Importeurs unvollständig.



Bei **8 von 30** Importeuren waren die Lager- und Transportbedingungen unzureichend.



3 von 30 Importeuren hatten Mängel bei der Aufnahme und Weiterleitung von Beschwerden.