

Merkblatt
Ausnahmebewilligung MEP

Identifikationsnummer: BW617_00_003
Version: 4.0
Gültig ab Datum: 15.12.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel dieses Merkblattes	2
2	Ausnahmebewilligung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme nicht konformer Medizinprodukte.....	2
2.1	Anforderungen an die gesuchstellende Person	3
2.2	Verantwortungen der gesuchstellenden Person	3
2.3	Anforderungen an Gesuch für eine Ausnahmebewilligung.....	3
2.4	Gebühren	4
3	Inverkehrbringen und Anwendung von Medizinprodukten ohne gültige Konformitätsbescheinigung im Einzelfall ohne Ausnahmebewilligung von Swissmedic.....	5
4	Kontakt.....	5

1 Ziel dieses Merkblattes

Dieses Merkblatt informiert über die Möglichkeiten zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme von Medizinprodukten¹ in der Schweiz, welche die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) / der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219) nicht vollumfänglich erfüllen.

2 Ausnahmebewilligung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme nicht konformer Medizinprodukte

Ein Hersteller, der in der Schweiz ein Produkt in Verkehr bringt, muss vor dem Inverkehrbringen eine Bewertung der Konformität gemäss den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren² durchführen. Der Hersteller und der Importeur müssen belegen können, dass eine solche Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt konform ist³.

Die MepV und die IvDV legen zudem Anforderungen an die Sprachen der Produktinformation fest⁴.

Es gibt jedoch Situationen, in welchen es im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, dass ein Produkt in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen wird, bei dem das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde (z. B. weil das Produkt kein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat, bei einem Produkt bei welchem nachträglich die Konformitätsbescheinigung ungültig wurde usw.), oder bei dem die Sprachanforderungen nicht erfüllt sind. Swissmedic als zuständige Behörde kann in diesen Fällen gestützt auf Art. 22 Abs. 1 MepV / Art 18 Abs. 1 IvDV auf entsprechend begründeten Antrag und nach Prüfung des Sachverhalts eine Bewilligung erteilen.

¹ In-vitro-Diagnostika gelten als Untergruppe von Medizinprodukten (Art. 3. Abs. 1 und 2 MepV und Art. 3 Abs. 1 IvDV). In diesem Merkblatt werden daher Bestimmungen, welche gesondert für IVD gelten, explizit bezeichnet.

² Art. 23 MepV / Art. 19 IvDV

³ Art. 21 Abs. 2 MepV / Art 17 Abs. 2 IvDV

⁴ Art. 16 Abs. 2 und 3 MepV / Art 15 Abs. 2 IvDV

2.1 Anforderungen an die gesuchstellende Person

Einen Antrag auf eine Ausnahmegewilligung kann stellen, wer die Verantwortung für das Inverkehrbringen beziehungsweise die Inbetriebnahme in der Schweiz übernimmt und auch bereit ist, die entsprechenden Pflichten zu übernehmen (vgl. Abs. 2.2 dieses Merkblatts).

Die gesuchstellende Person muss über einen Sitz in der Schweiz verfügen. Ein Gesuch um Ausnahmegewilligung kann z.B. eine der folgenden Personen mit einem Sitz in der Schweiz stellen:

- Hersteller⁵
- Bevollmächtigte Person⁶
- Importeur⁷
- Händler⁸

2.2 Verantwortungen der gesuchstellenden Person

- Die MepV und die IvDV legen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten Pflichten fest, unter anderem: Produkte, welche auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden, müssen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I EU-MDR⁹ (Art. 6 Abs. 2 MepV) / nach Anhang I EU-IVDR¹⁰ (Art. 6 Abs. 2 IvDV) genügen. Auch die gesuchstellende Person bleibt für die Leistung und Sicherheit der Produkte jederzeit verantwortlich. Sie muss dazu die nötigen Nachweise erbringen können.
- Die gesuchstellende Person muss die Verantwortung betreffend Meldepflicht von Vorkommnissen und Gefährdungen in Zusammenhang mit den Produkten wahrnehmen (Art. 51 Abs. 3 MepV, Art. 53 Abs. 4 MepV, Art. 54 Abs. 4 MepV, Art. 66 MepV / Art. 44 Abs. 3 IvDV, Art. 46 Abs. 4 IvDV, Art. 47 Abs. 4 IvDV, Art. 59 IvDV).
- Ist die gesuchstellende Person der Hersteller, muss er nach Art. 56 MepV / Art. 49 IvDV ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen unterhalten, welches das Sammeln und Auswerten von Informationen über Sicherheit, Qualität, und Leistung von Medizinprodukten bei deren Anwendung ermöglicht. Aufgrund dieser Informationen müssen allfällige Probleme erkannt und gegebenenfalls Verbesserungs- oder Sicherheitsmassnahmen eingeleitet werden (Art. 57 Abs. 2 MepV / Art. 50 Abs. 2 IvDV).
- Die gesuchstellende Person muss mit den anderen Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler) zusammenarbeiten, so dass die Produkte angemessen rückverfolgbar sind. (Art. 64 Abs. 1 MepV / Art. 57 Abs. 1 IvDV).

2.3 Anforderungen an Gesuch für eine Ausnahmegewilligung

Die eingereichten Gesuche müssen folgende Informationen enthalten:

1. Angaben bezüglich der gesuchstellenden Person: Name der Firma, Anschrift, Kontaktperson.

⁵ Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV / Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV

⁶ Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV / Art. 4 Abs. 1 Bst. f IvDV

⁷ Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV / Art. 4 Abs. 1 Bst. g IvDV

⁸ Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV / Art. 4 Abs. 1 Bst. h IvDV

⁹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

¹⁰ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses

2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/112, ABl. L 19 vom 28.1.2022, S. 3

2. Angabe zur / zu den allfälligen Rolle(n) der gesuchstellenden Person als Wirtschaftsakteur in Bezug auf die Produkte im Rahmen der Ausnahmegewilligung.
3. Angaben bezüglich Hersteller/in (Name, Anschrift).
4. Produktbeschreibungen, inkl. Abbildungen, Modelltypen, Anwendung, Zweckbestimmungen (gemäss Hersteller/in-Angaben), definierte Benutzergruppe und vorgesehene Patientenpopulation.
5. Gebrauchsanweisungen («IFU»).
6. Begründung, warum das Konformitätsbewertungsverfahren nicht abgeschlossen wurde.
7. Angabe einschliesslich Nachweise des geplanten Abschlusses des Konformitätsbewertungsverfahrens.
8. Bewertung der möglichen Alternativprodukte und / oder Therapieverfahren **in der Schweiz** unter Berücksichtigung der Anwendung der Produkte / Therapieverfahren gemäss Stand der Technik.
9. Begründungen inkl. Nachweise, warum kein anderes konformes Produkt / Therapieverfahren angewendet werden kann.
10. Begründung, weshalb das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder –gesundheit liegt.
11. Anzahl der jährlich in der Schweiz in Verkehr gebrachten Produkte in den letzten 3 Jahren (bei mehreren Produkten: Anzahl pro Jahr pro Produkt).
12. Geschätzte Anzahl der Produkte, welche im Rahmen der Ausnahmegewilligung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen (bei mehreren Produkten: Anzahl pro Produkt).
13. Kundeliste für das fragliche Produkt.
14. Nachweis der Nutzen-Risiko-Analyse, einschliesslich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken, unerwünschten Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Warnhinweisen und die daraus gezogenen Schlussfolgerungen.
15. Nachweis, dass die Produkte, unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen, (z. B. «Grundlegende Sicherheit und Leistungsanforderung-Checkliste»). Einzelnen Ausnahmen sind zu begründen.

Sind zu einzelnen Punkten (Ziffer 1-12) keine Informationen verfügbar, ist jeweils eine nachvollziehbare Begründung einzureichen.

Es ist zu beachten, dass sich die Bearbeitung des Gesuchs durch Swissmedic verzögert, wenn die Unterlagen und Nachweise nicht vollständig eingereicht werden. Swissmedic behält sich vor, im Rahmen der Gesuchsbearbeitung weitere Informationen und Nachweise einzufordern.

2.4 Gebühren

Gestützt auf Art. 65 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) sowie Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) erhebt die Swissmedic für die Durchführung von Verwaltungshandlungen eine Verwaltungsgebühr. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt gemäss Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic CHF 200.00 pro Arbeitsstunde.

3 Inverkehrbringen und Anwendung von Medizinprodukten ohne gültige Konformitätsbescheinigung im Einzelfall ohne Ausnahmebewilligung von Swissmedic

Art. 22 Abs. 2 MepV und Art 18 Abs. 2 IvDV erlauben das Inverkehrbringen und das Anwenden einzelner Produkte ohne gültigen Konformitätsbescheinigungen **im Einzelfall**, wenn sämtliche Bedingungen gemäss Art. 22 Abs. 2 MepV / Art 18 Abs. 2 IvDV erfüllt sind:

- a) die Produkte der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen bzw., im Fall von In-vitro-Diagnostika (IVD), sie zur Untersuchung von Proben dienen mit dem Ziel, lebensbedrohende Zustände oder dauernde Beeinträchtigungen einer Körperfunktion abzuwenden oder zu behandeln;
- b) kein konformes Produkt für eine bestimmte Zweckbestimmung vorhanden ist;
- c) sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen bzw. im Labor zur Untersuchung von Proben einer Einzelperson (IVD) angewendet werden;
- d) die anwendende bzw. die behandelnde (bei IVD) Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und
- e) die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.

Der Entscheid zum Einsatz eines Produktes ohne Konformitätsnachweis hat unter Abwägung des Nutzens und der Risiken in Bezug auf den konkreten Fall zu erfolgen. Dafür ist keine Bewilligung durch Swissmedic notwendig.

Mit der Einschränkung der Ausnahme auf das Inverkehrbringen und Anwendung des Produktes soll klargestellt werden, dass mit solchen Produkten kein Handel und damit keine weitere Bereitstellung auf dem Markt erlaubt ist. Die Ausnahme soll einzig dem Hersteller bzw. dem Importeur, welcher das Produkt erstmals dem Anwender / der Anwenderin zur Verfügung stellt, sowie dem Anwender / der Anwenderin selbst zu Gute kommen. Der Kreis der anwendenden Personen ist auf Medizinalpersonen gemäss der Definition in Art. 2 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11) beschränkt.

Zum Nachweis der Einhaltung der Vorschriften gemäss Art. 22 Abs. 2 MepV / Art 18 Abs. 2 IvDV ist die Einhaltung der genannten Voraussetzungen a) - e) von der verantwortlichen Medizinalperson schriftlich darzulegen und die entsprechenden Belege sind aufzubewahren.

4 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Abteilung Medical Device Surveillance
 Hallerstrasse 7
 3012 Bern

Telefon 058 463 22 51
 Internet www.swissmedic.ch
 E-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie auf
www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte.html

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.0	Ergänzungen im Kapitel Anforderungen an Gesuch für eine Ausnahmegewilligung	mea
3.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	hem
3.0	Anpassung aufgrund Änderung GebV-Swissmedic	mea
2.0	Anpassungen aufgrund Inkrafttreten IvDV	mea
1.1	Einfügen Kapitel 2.3	mea
1.0	Dokument neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: BW617_00_004d_MB Ausnahmegewilligung für nicht konforme Medizinprodukte	mea