

Merkblatt

Notifikationen Devitalisiertes Menschliches Gewebe

Identifikationsnummer: BW630_30_008

Version: 1.1

Gültig ab Datum: 01.09.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich	2
2	Begriffe	3
3	Wann müssen die Produkte an Swissmedic gemeldet werden?	3
4	Welche Produkte müssen gemeldet werden?	3
4.1	MEP-DEVIT-Produkte.....	3
4.2	DEVIT-Produkte	4
5	Wer kann melden?	4
5.1	MEP-DEVIT-Produkte.....	4
5.2	DEVIT-Produkte	4
6	Was muss gemeldet werden	5
6.1	MEP-DEVIT-Produkte.....	5
6.2	DEVIT-Produkte	5
7	Wann müssen Änderungen gemeldet werden?	5
7.1	MEP-DEVIT-Produkte.....	5
7.2	DEVIT-Produkte	6
8	Produktebeobachtung und Vigilance	6
8.1	MEP-DEVIT-Produkte.....	6
8.2	DEVIT-Produkte	6
9	Welche Bearbeitungsfristen sind zu erwarten?	6
10	An wen muss ich die Meldung senden?	7
11	Gebühren	7
12	Kontakt bei Fragen	7

1 Geltungsbereich

Dieses Merkblatt orientiert über die Meldepflichten für sämtliche Produkte, die devitalisiertes menschliches Gewebe (DEVIT) enthalten. Darunter fallen:

- a) MEP-DEVIT-Produkte, die neu als Medizinprodukt nach MepV¹ / MDR² gelten
- b) DEVIT-Produkte, die weiterhin der Regulierung nach der aMepV³ unterliegen.

¹ MepV: Medizinprodukteverordnung vom 01. Juli 2020 SR 812.213

² MDR: 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

³ aMepV: Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 01. August 2020), SR 812.213

2 Begriffe

Devitalisierung bedeutet die Abtötung von Zellen/Gewebe mit entsprechenden physikalischen (z.B.: Kältekonservierung, Lyophilisation, Autoklavierung, Sterilisation, ionisierter Bestrahlung etc.) und, oder chemischen Verfahren.

Gestützt auf Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 MDR werden folgende Begriffe definiert:

Ziffer 16. „**nicht lebensfähig**“ bedeutet ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen;

Ziffer 17. „**Derivat**“ bezeichnet eine „nicht-zelluläre Substanz“, die mittels eines Herstellungsprozesses aus Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gewonnen wird. Die für die Herstellung des Produkts letztendlich verwendete Substanz enthält in diesem Fall keine Zellen und kein Gewebe

3 Wann müssen die Produkte an Swissmedic gemeldet werden?

Spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens.

4 Welche Produkte müssen gemeldet werden?

Man unterscheidet zwei Gruppen von meldepflichtigen Produkten, die devitalisiertes menschliches Gewebe enthalten.

- a) MEP-DEVIT-Produkte, die neu als Medizinprodukt nach MepV / MDR gelten
- b) DEVIT-Produkte, die weiterhin der Regulierung nach der aMepV unterliegen.

4.1 MEP-DEVIT-Produkte

Ab dem 26.Mai 2021 müssen folgende Produkte einem Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte unterzogen werden und benötigen eine **CE-Kennzeichnung**:

1. Nach Art. 1 Abs. 3 Bst. c Ziffer 2 MepV: Produkte, die hergestellt wurden aus **Derivaten** von Geweben oder Zellen **menschlichen Ursprungs**, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden.
2. Nach Art.1 Abs. 3 Bst. d MepV: Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil **nicht lebensfähiges** Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts **eine unterstützende Funktion** zukommt

Für diese Produkte gilt eine Notifikationspflicht nach Art. 108 Abs. 1 Bst. b MepV i.V.m. Art. 6 Abs. 3 aMepV bis zum Inkrafttreten des Art. 17 Abs. 5 MepV. Bitte verwenden Sie für die Meldung dieser Produkte das folgende Formular:

FO_Meldung_für_MEP-DEVIT_Produkte

Übergangsbestimmungen:

Bitte beachten Sie, dass für diese Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren und eine CE-Kennzeichnung zwingend erforderlich sind. Ausgenommen davon sind nur Produkte, welche **vor** dem

26.05.2021 nach dem alten Recht unter Art. 6 Abs. 3 aMepV notifiziert (siehe Art. 103 Abs. 1 MepV) wurden.

4.2 DEVIT-Produkte

DEVIT-Produkte nach Art 2a Abs. 2 HMG⁴ (Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000, SR 812.21) müssen bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung nach Art. 103 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 6 Abs. 3 aMepV gemeldet werden. Dazu gehören:

1. Alle Produkte aus devitalisiertem menschlichen Gewebe oder Zellen mit Ausnahme derer Derivate
2. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil nicht lebensfähiges Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine hauptsächliche Funktion zukommt

Bitte verwenden Sie für die Meldung dieser Produkte das folgende Formular:

FO_Meldung_fuer_DEVIT_Produkte

Haben Produkte eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung, oder enthalten sie lebende Zellen (teilungsfähig oder nicht teilungsfähig) gelten sie in der Schweiz als Arzneimittel, Blut- und Blutprodukte oder Transplantate. Solche Produkte können nicht als DEVIT-Produkte mit Meldepflicht nach Art. 103 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 6, Abs. 3 aMepV in Verkehr gebracht werden. Bitte beachten Sie, dass diese Produkte anderen Regulierungen / Gesetzen unterliegen. Informationen dazu finden Sie auf der Webseite von Swissmedic.

5 Wer kann melden?

5.1 MEP-DEVIT-Produkte

Eine Meldung muss durch den Inverkehrbringer erstattet werden, der die MEP-DEVIT-Produkte erstmals in der Schweiz auf dem Markt bereitstellt:

- Legaler Hersteller
- Bevollmächtigter, falls vorhanden

5.2 DEVIT-Produkte

Eine Meldung kann durch den Inverkehrbringer erstattet werden, der DEVIT-Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen:

- Legaler Hersteller
- Bevollmächtigter, falls vorhanden
- Importeur
- Distributor
- Vertreter des Inverkehrbringers, z.B.: Berater mit Vollmacht

⁴ HMG: Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (Stand am 26. Mai 2021), SR 812.21

6 Was muss gemeldet werden

6.1 MEP-DEVIT-Produkte

Für jedes Produkt oder jede Produktgruppe ist eine Meldung nach Art. 108 Abs. 1 Bst. b MepV i.V.m. Art. 6 Abs. 3 aMepV einzureichen.

Bitte verwenden Sie für die Meldung dieser Produkte das folgende Formular:

FO_Meldung_für_MEP-DEVIT_Produkte

6.2 DEVIT-Produkte

Für jedes Produkt oder jede Produktgruppe ist eine Meldung nach Art. 103 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 6 Abs. 3 aMepV einzureichen.

Bitte verwenden Sie für die Meldung dieser Produkte das folgende Formular:

FO_Meldung_fuer_DEVIT_Produkte

Beim Ausfüllen des Formulars ist folgendes zu beachten:

- Die in Art. 103, Abs. 2 MepV i.V.m. Art.6 Abs.3 aMepV geforderten Angaben sind obligatorisch.
- Weitere Angaben können im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens nach Art. 103 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 26 und 27 aMepV nachgefordert werden. Die Dokumentation über das Produkt ist vom erstmaligen Inverkehrbringer aktuell zu halten.
- Fehlende, ungenügende oder falsche Angaben können im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens zu Marktrückrufen, Vertriebsverboten oder Beschlagnahmungen führen (Art. 66 HMG; Art. 103 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 26 und 27 aMepV). Gegebenenfalls kann Swissmedic ein Strafverfahren gegen fehlbare Personen eröffnen.

7 Wann müssen Änderungen gemeldet werden?

7.1 MEP-DEVIT-Produkte

Nach Art. 108 Abs. 1 Bst. b MepV i.V.m Art. 6 Abs. 4 aMepV sind dem Institut gesammelt einmal pro Jahr zu melden.

Wechsel eines Herstellers:

Bitte führen Sie eine Abmeldung durch den ursprünglichen Hersteller durch sowie eine Erstnotifikation durch den neuen Hersteller spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Produkte durch den neuen Hersteller.

Wechsel eines Bevollmächtigten:

Bitte melden Sie diesen innerhalb von 30 Tagen.

Falls **zusätzliche Produkte** einer Produktgruppe in einer Notifikation unterstellt werden sollen, muss eine Änderungsmeldung spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens dieses zusätzlichen Produkts erfolgen.

Für Änderungsmeldungen für MEP-DEVIT-Produkte verwenden Sie bitte das Formular:
FO_Meldung_fuer_MEP-DEVIT_Produkte

7.2 DEVIT-Produkte

Nach Art. 103 Abs. 2 MepV i.V.m Art. 6 Abs. 4 aMepV sind dem Institut gesammelt einmal pro Jahr zu melden.

Bitte beachten Sie jedoch, dass **jeder Inverkehrbringer** eine Erstnotifikation bei Swissmedic durchführen muss, weswegen bei der Wahl zusätzlicher Distributoren in der Schweiz eine Erstmeldung notwendig ist.

Falls **zusätzliche Produkte** einer Produktgruppe in einer Notifikation unterstellt werden sollen, muss eine Änderungsmeldung spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens dieser zusätzlichen Produkte erfolgen.

Für Änderungsmeldungen für DEVIT-Produkte verwenden Sie bitte das Formular:
FO_Aenderungsmeldung_fuer_DEVIT_Produkte

8 Produktebeobachtung und Vigilance

8.1 MEP-DEVIT-Produkte

Für MEP-DEVIT-Produkte sind sämtliche Anforderungen der MepV anwendbar. Meldungen der Vigilance müssen nach Art. 66 MepV erfolgen.

8.2 DEVIT-Produkte

Bitte beachten Sie, dass für DEVIT-Produkte der gesamte 5. Abschnitt der aMepV anwendbar ist. Dies bedeutet, dass der Inverkehrbringer ein Produktebeobachtungssystem unterhalten muss. Rückrufe, Sicherheitsmassnahmen und schwerwiegende Vorkommnisse müssen dem Institut gemäss Art. 103 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 15 aMepV gemeldet werden.

9 Welche Bearbeitungsfristen sind zu erwarten?

Meldungen werden durch Swissmedic in der Reihenfolge der Einreichung bearbeitet:

- innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Erhalt der vollständigen Informationen

10 An wen muss ich die Meldung senden?

Eine elektronische Einreichung wird von Swissmedic bevorzugt. Bitte senden Sie Meldungen an die im Formular FO_Meldung_für_MEP-DEVIT_Produkte / FO_Meldung_für_DEVIT_Produkte bzw. an die unter Ziff. 12 des vorliegenden Merkblattes angegebene Adresse.

11 Gebühren

Gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) sind Meldungen für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts gebührenpflichtig. Die Höhe der Gebühr ist in Anhang 2 Ziffer 1.1 der GebV-Swissmedic festgelegt (CHF 300.-)

Der Melder kann eine abweichende Rechnungsadresse angeben.

12 Kontakt bei Fragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Medical Devices Vigilance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz

Tel. +41 58 463 22 51, Fax +41 58 462 76 46

E-Mail: notifications.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie auf www.swissmedic.ch/md

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	hem
1.0	Neuerstellung	bul