

Merkblatt

FAQ Medizinprodukte Notifikationen

Identifikationsnummer: BW630_30_009

Version: 1.4

Gültig ab Datum: 15.07.2023

1 Welche Medizinprodukte müssen von wem bei Swissmedic gemeldet werden?

- a. Sonderanfertigungen nach Art. 19 der Medizinprodukteverordnung (MepV)¹
Die Meldepflicht gilt für Personen (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure oder Händler) mit Sitz in der Schweiz vor der Bereitstellung.
- b. Umgepackte oder umgekennzeichnete Medizinprodukte nach Art. 53 bzw. 54 MepV.
Die Meldepflicht gilt für Personen (Importeure und Händler) mit Sitz in der Schweiz.
- c. In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukte nach Art. 18 MepV.
Die Meldepflicht gilt für Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz vor der Inbetriebnahme.
- d. Medizinprodukte der Klasse I (I, Is, Im, Ir, Ims) nach Art. 108 MepV in Verbindung mit Art. 6 aMepV² und Medizinprodukte der Klasse I nach der Richtlinie 93/42/EWG, die nach MDR zur Klasse Ir, IIa, IIb oder III gehören.
Die Meldepflicht gilt nur für Hersteller mit Sitz in der Schweiz. Schweizer Bevollmächtigte unterliegen nicht der Meldepflicht nach Art. 108 MepV
- e. Systeme oder Behandlungseinheiten nach Art. 108 MepV.
Die Meldepflicht gilt für Personen (Assembler) mit Sitz in der Schweiz, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen, vor dem Inverkehrbringen

Für IVD und Devit Meldungen verweisen wir auf folgende Seiten: [Meldung IVD \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/meldung-ivd) und [Meldung devitalisiertes menschliches Gewebe \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/meldung-devitalisiertes-menschliches-gewebe)

2 Sind Klasse I Produkte mit einem Hersteller aus dem EU/EWR - Raum bei Swissmedic zu melden, wenn sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden?

Medizinprodukte der Klasse I, IIa, IIb und III mit einem Hersteller in der EU oder im EWR müssen in der Schweiz **nicht** gemeldet werden, siehe Art. 108 MepV: [SR 812.213 - Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 \(MepV\) \(admin.ch\)](https://www.admin.ch/sr/812/213)

3 Sind Klasse I Produkte aus Drittstaaten (ausserhalb EU/EWR Raum) bei Swissmedic zu melden?

Medizinprodukte der Klasse I mit einem Hersteller aus einem Drittstaat müssen in der Schweiz **nicht** gemeldet werden, siehe Art. 108 MepV: SR 812.213 - Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV) (admin.ch). Die Medizinprodukte müssen konform mit der Medizinprodukteverordnung sein. Hat der Hersteller eines Medizinproduktes seinen Sitz nicht in der Schweiz, so darf sein Medizinprodukt nur dann in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat (Art. 51 Abs. 1 MepV).

¹ Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (Stand am 26. Mai 2022)

² Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. August 2020)

4 Kann ich ein System/Behandlungseinheit nach Art. 12 der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bei Swissmedic melden?

Nein.

5 Kann ich ein System/Behandlungseinheit nach Art. 22 der MDR bei Swissmedic melden, wenn noch nicht alle Produkte MDR konform sind?

Auch wenn die Produkte noch nicht MDR-zertifiziert sind, kann ein/e System/Behandlungseinheit seit dem 26. Mai 2021 nur mit einer Erklärung nach Art. 22 MDR erstmals in Verkehr gebracht und somit gemeldet werden. Systeme oder Behandlungseinheiten gemäss Art. 11 MepV (Art. 22 MDR) können sowohl MDR- wie auch MDD-Produkte beinhalten, sofern die MDD-Produkte noch in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Produkte müssen somit noch kein MDR-Zertifikat haben.

6 Wer hat Zugriff auf Eudamed?

Die Eudamed 2 ist nur Behörden zugänglich. Der Link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> führt auf die neue Eudamed (sogenannte Eudamed 3). Alle Einträge zu Herstellern und Produkten in der Eudamed 3 erfolgen durch die Firma.

7 Müssen bereits gemeldete Produkte mit Konformitätserklärung nach MDD nach Art. 6 aMepV noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden?

Medizinprodukte der Klasse I, die nach Art. 6 aMepV bei Swissmedic gemeldet wurden (Konformitätserklärung nach MDD) und nun die Anforderungen der MDR erfüllen müssen neu bei Swissmedic gemeldet werden.

8 Müssen bereits gemeldete Produkte mit Konformitätserklärung nach MDR nach Art. 6 aMepV noch einmal bei Swissmedic gemeldet werden?

Ein Medizinprodukt, das vor dem 26. Mai 2021 als Medizinprodukt nach MDR gemeldet wurde, muss **nicht** noch einmal gemeldet werden.

9 Wo erhält man einen Produktcode (EMDN/GMDN/UMDNS/EDMA)?

Die neue Nomenklatur EMDN wird von der europäischen Kommission bereitgestellt:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Die GMDN-Codes werden von der GMDN-Agentur (www.gmdnagency.org) bereitgestellt, die UMDNS-Codes vom ECRI-Institut (www.ecri.org/solutions/umdns). Die EDMA-Codes können ausschließlich für In-vitro-Diagnostika verwendet werden.

10 Muss der Produktcode (EMDN/GMDN/UMDNS/EDMA) zwingend in der Meldung angegeben werden?

Ja. Der Produktcode ist erforderlich für eine Meldung nach Art. 108 der (MepV)

11 Wieviel kostet eine Notifikation?

Für alle Meldungen nach Art. 18, 19, 53/54 und 108 MepV wird eine Gebühr erhoben (CHF 300.- pro Meldung). Massgebend für die Erhebung der Gebühr ist das Eingangsdatum der vollständigen Meldung mittels Formular. Davon ausgenommen sind Änderungen einer Meldung.

Für **jedes Produkt** oder jede Produktgruppe ist **ein Meldeformular** auszufüllen. Wenn mehrere Produkte unter denselben Code (EMDN, GMDN oder UMDNS) fallen, kann eine Sammelmeldung für diese Produktgruppe eingereicht werden. In diesem Fall ist eine Produktliste mit allen erforderlichen Angaben zu den Produkten einzureichen.

12 Muss vor der Einreichung einer Notifikation im Voraus eine CHRN beantragt werden?

Nein. Wirtschaftsakteure müssen sich innert 3 Monaten, nachdem sie erstmals ein Produkt in der Schweiz in Verkehr bringen, für eine CHRN registrieren.

Die Registrierungspflicht der Wirtschaftsakteure wird unabhängig von der Meldepflicht für Produkte von Swissmedic bearbeitet. Bitte richten Sie sich nach den entsprechenden Vorgaben und betrachten Sie allfällige Übergangsfristen.

13 Wie lange dauert die Bearbeitung einer Notifikation?

Die Bearbeitung einer Meldung dauert ab Eingang ungefähr einen Monat. Voraussetzung ist, dass die Meldung alle notwendigen Informationen und Unterlagen enthält. Die gesetzliche Meldepflicht ist jedoch mit der Einreichung der Meldung erfüllt.

14 Wann muss eine Änderungsmeldung erfolgen?

Änderungen müssen Swissmedic nur dann gemeldet werden, wenn sich Name oder Adresse der Wirtschaftsakteure, die Zweckbestimmung, die Qualifizierung, die Klassifizierung, oder der Name des Produkts ändert oder wenn sich die Produktliste bezüglich der Zweckbestimmung, der Qualifizierung, der Klassifizierung oder des Namens eines oder mehrerer Produkte ändert.

15 Gebühren

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic) sieht folgende Gebühren vor:

Verwaltungsgebühren (Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic) von CHF 200 pro Arbeitsstunde für administrative Arbeiten, insbesondere aufgrund unvollständiger oder ungeeigneter Unterlagen, für bereits geleistete Arbeit bei der Widerrufung einer Notifikation, für schriftliche Auskünfte oder für die Korrektur einer Notifikation aufgrund eines Fehlers der meldenden Firma.

Bitte beachten Sie, dass Swissmedic als Überwachungsbehörde von Medizinprodukten keine Beratung für die Entwicklung, Qualifizierung, Klassifizierung, Registrierung, Zertifizierung und Inverkehrbringung von Medizinprodukten anbietet, hierzu wenden Sie sich bitte direkt an eine private Beratungsstelle.