

Fragen/Antworten zu Kombinationsprodukten

Frage 1

Wir planen die Neuzulassung eines untrennbaren Kombinationsproduktes (integrales KP mit Medizinprodukt (MEP)-Komponente Klasse Im, Is, Ir, IIa, IIb oder III) bei Swissmedic.

Bis zum geplanten Einreichungstermin des Gesuches wird der Bewertungsbericht (Notified Body Opinion - NBOp) für die MEP-Komponente noch nicht vorliegen. Ist eine Gesuchseinreichung ohne NBOp möglich, d.h. kann die NBOp nachgereicht werden?

Antwort 1

Bei einem Neuzulassungsgesuch einer untrennbaren Kombination (vgl. auch [WL Formale Anforderungen](#)) sind folgende formale Anforderungen zu beachten:

Alle Unterlagen und Nachweise, einschliesslich diejenigen zur Konformität der MEP-Komponente mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR (NBOp oder Konformitätsbescheinigung), sind grundsätzlich zusammen mit dem Zulassungsgesuch einzureichen.

Ist dies nicht möglich, kann die Gesuchstellerin mit der Swissmedic betreffend der fehlenden NBOp oder Konformitätsbescheinigung der MEP-Komponente einen späteren Einreichungszeitpunkt vereinbaren, der jedoch den Zulassungsprozess einer Neuzulassung oder Änderung nicht verzögern soll (ausgeschlossen sind hier vorgängig sowie nachträglich zu genehmigende Änderungsgesuche vom Typ IB bzw. Typ IA/IAIN). Dieser spätere Einreichungszeitpunkt ist unter Bekanntgabe des verbindlichen Zeithorizonts im Begleitbrief darzulegen und mit entsprechenden Unterlagen der Zertifizierungsstelle zu dokumentieren. Da bei Swissmedic angemeldete Präparate mit materieller Verfügung Gutheissung, die das Zulassungsverfahren abschliesst, direkt verkehrsfähig sind, müssen vor der Ausstellung dieser Verfügung sämtliche zulassungsrelevanten Dokumente vorliegen und geprüft werden können.
