

# Kombinationsprodukte (KP)

1. Arzneimittel mit Medizinproduktkomponente als integralem Bestandteil  
= **"Integrale Kombinationsprodukte"**  
-> Arzneimittelgesetzgebung (HMG)



2. Arzneimittel mit beige packtem Medizinprodukt  
= **«co-packaged resp. nicht integrale Kombinationsprodukte»**  
-> Heilmittelgesetzgebung (HMG)



# Ausgangslage

- Mit der Änderung der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) im Kontext hängiger Abkommen zwischen der Schweiz und der EU wurde die Rolle des Bevollmächtigten für Medizinproduktehersteller mit Sitz ausserhalb der Schweiz eingeführt (CH-Rep).
- Der Bevollmächtigte ist zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts. Somit ist sichergestellt, dass ein Schweizer Rechtsunterworfener vorhanden ist.
- Art. 51 Abs. 1 MepV zur Mandatierung eines CH-REP:
  - Hat der Hersteller [eines Medizinproduktes] seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat (...).
- *Anmerkung: Es war in der Vergangenheit nicht Praxis von Swissmedic bei Herstellern ausserhalb CH/EU die Angabe eines EC-REP für KP zu fordern.*

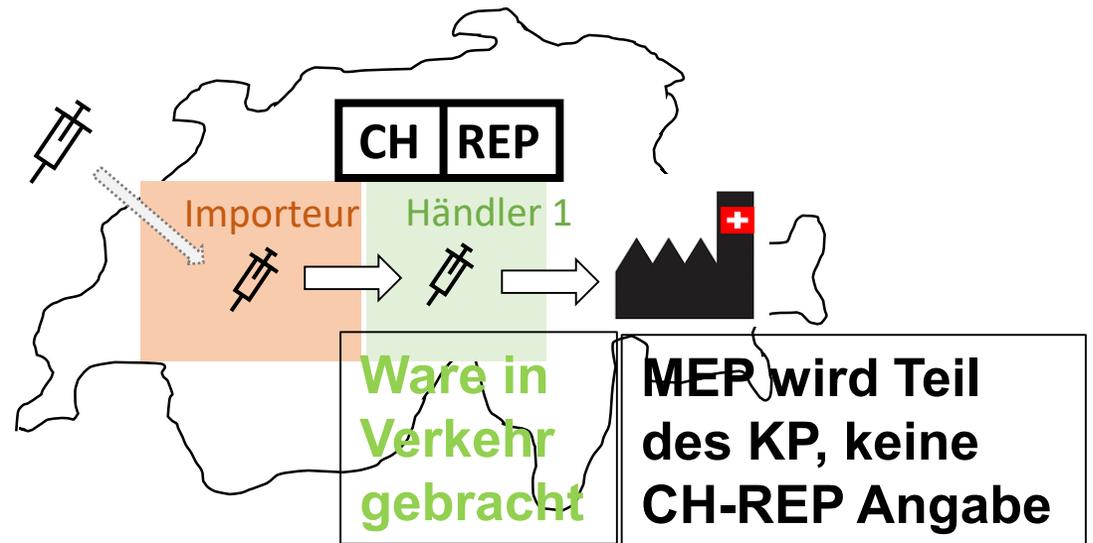
# KP mit CE-zertifiziertem Medizinprodukt - Regelungen

Beispiel: KP wird in der Schweiz hergestellt, dafür wird ein CE-zertifiziertes MEP importiert.

Import durch die KP-Herstellerin: keine Inverkehrbringung – kein CH-REP



Bezug über Importeur/Zwischenhändler: Inverkehrbringung – CH-REP



# Analyse und Bewertung – CH-REP für KP?

- Die Forderung nach einem Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz folgt aus der Gesetzgebung für Medizinprodukte
- KP unterliegen der Gesetzgebung für Arzneimittel (HMG)
- KP benötigen eine **Zulassung** als Humanarzneimittel, dabei ist die Medizinproduktkomponente ein Bestandteil des Arzneimittels.
- Für KP wird generell **kein CH-REP** benötigt, solange die Medizinproduktkomponente ein **Bestandteil des KPs in seiner zulassungspflichtigen Auslegung** ist.
- Rechtlich **verantwortlich für das KP in der Schweiz ist die Zulassungsinhaberin**. Somit gibt es einen Rechtsunterworfenen der für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des KPs verantwortlich ist.

Publikation am 21.09.2021 auf Homepage (und in nächstem SMJ):

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/ch-bevollmaechtigter-kombiprodukte.html>