

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.*

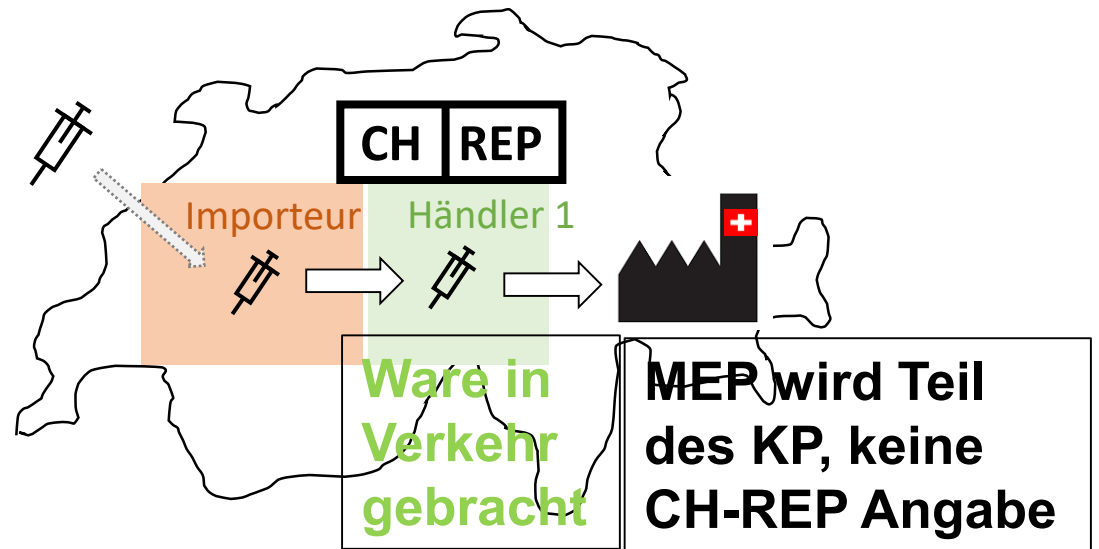
KP mit CE-zertifiziertem Medizinprodukt - Regelungen

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>