

## Gültigkeit von EG-Zertifikaten wenn die zuständige Konformitätsbewertungsstelle ihre Tätigkeit einstellt (Art. 12a MepV, Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang 3 der MepV)

### 1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

KBS	Konformitätsbewertungsstelle
FSC	Free Sales Certificate; Exportzertifikat
MepV	Medizinprodukteverordnung; SR 812.213
HGebV	Heilmittel-Gebührenverordnung; SR 812.214.5

### 2 Einleitung

#### 2.1 Verschärfte Marktüberwachung in Europa

Die seit 2013 europaweit verschärften Marktüberwachungsaktivitäten für Medizinprodukte führen unter anderem dazu, dass gewisse KBS in Europa und in der Schweiz ihre Aktivitäten im Bereich Zertifizierung von Medizinprodukten einstellen.

Die Zahl der europäischen und Schweizer KBS für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäss den Richtlinien 93/42/EWG (klassische Medizinprodukte), 90/385/EWG (aktive implantierbare Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika) hat sich seit 2013 von ca. 80 auf rund 60 verringert. Bei den verbleibenden KBS wurde zudem teilweise der Geltungsbereich der Bezeichnungen eingeschränkt. Viele Hersteller müssen deshalb kurzfristig eine neue KBS finden, die ihre Produkte zertifiziert. Dieser Prozess gestaltet sich nicht einfach und kann aktuell ein Jahr und länger in Anspruch nehmen.

#### 2.2 Publikation vom 22. Dezember 2016 und gesetzliche Grundlage (Art. 12a MepV)

Mit der Publikation vom 22. Dezember 2016<sup>1</sup> informierte Swissmedic über den Umgang der europäischen Marktkontrollbehörden mit EG-Zertifikaten in Fällen, in denen die zuständige KBS ihre Tätigkeit eingestellt hat und legte die Praxis der Swissmedic im Umgang mit solchen EG-Zertifikaten fest.

Mit [Art. 12a](#) der per 26. November 2017 revidierten MepV existiert inzwischen eine gesetzliche Regelung für solche Sachverhalte.

Gemäss Art. 12a MepV kann Swissmedic einem Hersteller **auf Gesuch** hin eine **Frist von höchstens zwölf Monaten einräumen**, um die Konformität der Medizinprodukte durch eine andere Konformitätsbewertungsstelle bescheinigen zu lassen. Innerhalb der von Swissmedic festgelegten Frist können die EG-Zertifikate in ihrer ursprünglichen Form weiterverwendet werden. Die Verantwortung für die Sicherheit sowie die Wirksamkeit oder Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts verbleibt beim Hersteller.

### 3 Voraussetzungen für die Anwendung von Art. 12a MepV

Art. 12a MepV beschränkt sich auf

- EG-Zertifikate für **Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang 3 MepV** (Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79EG; vgl. Art. 11 und 12 MepV), bei denen

<sup>1</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/archiv/praxis-von-swissmedic-im-umgang-mit-eg-zertifikaten-fuer-medizin.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/archiv/praxis-von-swissmedic-im-umgang-mit-eg-zertifikaten-fuer-medizin.html)

- die zuständige KBS ihre **Tätigkeit vollständig oder teilweise** (d.h. für den entsprechenden Geltungsbereich) **eingestellt** hat (Art. 12a Abs. 1 MepV).

## 4 Anforderungen an den Hersteller

Swissmedic bestimmt die Anforderungen, die der Hersteller des betroffenen Medizinprodukts zu erfüllen hat, damit die Frist nach Art. 12a Abs. 1 MepV eingeräumt (oder nach Art. 12a Abs. 2 MepV verlängert) werden kann (Art. 12a Abs. 4 MepV). Diese Anforderungen müssen während der gesamten Laufzeit der Frist eingehalten werden.

Swissmedic gewährt die Frist gemäss Art. 12a Abs. 1 MepV, sofern folgende Voraussetzungen vollumfänglich erfüllt werden:

- Die Produktsicherheit ist gewährleistet, d.h. die durch das EG-Zertifikat abgedeckten Medizinprodukte stellen kein bekanntes oder relevantes Risiko dar.
- Die grundlegenden Anforderungen sind nach wie vor vollumfänglich erfüllt.
- Der Hersteller kann nachweisen, dass der Prozess zur Erneuerung der EG-Zertifikate der betroffenen Produkte bei einer neuen KBS initiiert wurde.
- Der Hersteller kann jederzeit eine Übersicht über seine betroffenen Produkte/EG-Zertifikate sowie deren aktuellen Status vorlegen.

## 5 Fristen

Die Frist, während der ein EG-Zertifikat trotz Wegfall der zuständigen KBS weiter verwendet werden kann, wird durch Swissmedic erstmals auf maximal 12 Monate festgelegt (Art. 12a Abs. 1 MepV). Die Frist beginnt in jedem Fall bereits im Zeitpunkt zu laufen, an dem die zuständige Konformitätsbewertungsstelle ihre Tätigkeit einstellt. Diese Frist kann in begründeten Fällen auf entsprechendes Gesuch hin um maximal weitere 12 Monate verlängert werden (Art. 12a Abs. 2 MepV).

## 6 Gesuch gemäss Art. 12a MepV

### 6.1 Gesuchstellung und Prüfung durch Swissmedic

Eine Gesuchstellerin muss Swissmedic frühestmöglich, jedoch bis spätestens 30 Tage, nachdem die bisher zuständige KBS ihre Tätigkeit eingestellt hat, ein Gesuch einreichen.

Das Gesuch muss Folgendes beinhalten:

1. eine schriftliche Bestätigung des Herstellers, wonach die Voraussetzungen gemäss Ziffer 4 dieses Merkblattes vollumfänglich erfüllt sind,
2. Kopien der EG-Zertifikate mit allfällig dazugehörenden Produktlisten,
3. die Konformitätserklärungen für die betroffenen Produkte,
4. eine schriftliche Bestätigung einer für den Geltungsbereich bezeichneten KBS, dass der Prozess für eine neue Zertifikatserteilung initiiert wurde und
5. den vorgesehenen Zeitplan.

Das Gesuch ist schriftlich einzureichen an:

Swissmedic  
Abteilung Medizinprodukte, Marktkontrolle  
Hallerstrasse 7  
3000 Bern 9

Swissmedic wird das Gesuch prüfen, wenn nötig zusätzliche Dokumente nachfordern und der Gesuchstellerin den Entscheid über die Gewährung der Frist gemäss Art. 12a MepV verfügen.

## 6.2 Gebühren

Swissmedic erhebt Verfahrensgebühren für Verwaltungshandlungen, die es im Rahmen seiner Vollzugskompetenz im Bereich des Heilmittelrechts ausführt (Art. 1 Abs. 1 HGebV). Die Gebühr für die Prüfung und den Entscheid über ein Gesuch gemäss Art. 12a MepV wird nach Aufwand bemessen, der Stundenansatz beträgt CHF 200 (Art. 4 Abs. 1 HGebV).

## 6.3 Vor dem 26. November 2017 eingereichte Gesuche

Wenn ein Hersteller bereits ein Gesuch gemäss der am 22. Dezember 2016 publizierten Praxis eingereicht hat, ist keine erneute Gesuchstellung nötig.

## 6.4 Wann ist eine Frist gemäss Art. 12a MepV nicht anwendbar?

Zur Gewährung der Frist gemäss Art. 12a MepV müssen die entsprechenden Voraussetzungen gemäss Ziffer 3 und die Anforderungen an den Hersteller gemäss Ziffer 4 erfüllt sein.

Aufgrund bisheriger Erfahrungen macht Swissmedic darauf aufmerksam, dass insbesondere in folgenden Fällen diese Voraussetzungen bzw. Anforderungen nicht erfüllt sind. Auf ein entsprechendes Gesuch wird nicht eingetreten (bei unvollständig erfüllten Voraussetzungen nach Ziff. 3) oder das Gesuch wird abgewiesen (Nichterfüllen aller Anforderungen nach Ziff. 4):

- Die KBS, welche die EG-Zertifikate ausgestellt hat, ist weiterhin aktiv und für die entsprechenden Geltungsbereiche bezeichnet. Der Hersteller befindet sich aufgrund eines freiwilligen Wechsels oder eines Widerrufs der Zertifikate in einer Situation ohne EG-Zertifikate.
- Die bisherige KBS hat die EG-Zertifikate aus Gründen, die nicht mit dem Einstellen ihrer Tätigkeit im Zusammenhang stehen, ausgesetzt oder zurückgerufen (z.B. fehlende Behebung von Abweichungen durch den Hersteller).
- Der Hersteller beabsichtigt keinen Wechsel zu einer anderen KBS.

## 7 Exportzertifikate (FSC)

Während der Frist gemäss Art. 12a MepV werden, auf entsprechendes Gesuch hin, Exportzertifikate durch Swissmedic ausgestellt.

## 8 Rolle von Swissmedic

Swissmedic ist die zuständige Schweizer Behörde für die Überwachung der Medizinprodukte nach dem Marktzutritt („Marktüberwachung“). Swissmedic übernimmt zu keinem Zeitpunkt die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten einer KBS.

Die Gewährung einer Frist gemäss Art. 12a MepV entspricht demnach nicht einer amtlichen Verlängerung von EG-Zertifikaten. Weiter macht Swissmedic darauf aufmerksam, dass sie in den privatrechtlichen Verträgen zwischen den KBS und den Herstellern nicht Partei ist und keinen Einfluss auf den Prozess der Produktzertifizierung hat. Sämtliche KBS, welche berechtigt sind, EG-Zertifikate im Sektor der Medizinprodukte auszustellen, sind mit ihrem Geltungsbereich (MD-Scopes, z.B. MD 0106 für non-active instruments) in der europäischen [NANDO-Datenbank](#) aufgeführt.

Swissmedic behält sich zu jedem Zeitpunkt vor, gegen Hersteller, deren Produkte die Anforderungen nicht erfüllen oder ein Risiko darstellen können, vorzugehen und entsprechende Massnahmen anzuordnen.

## 9 Kontakt

Fragen und Anmerkungen zum vorliegenden Merkblatt können Sie an Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte richten ([medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)).

### Änderungshistorie

*Mindestens letzte Versionsänderung sichtbar, wobei nicht zwingend bei 1.0 beginnend.*

Version	Gültig und verbindlich ab	Neue Neben-version	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
<b>1.0</b>	<b>10.01.18</b>		<b>Neuerstellung des Merkblattes, ersetzt die Publikation auf der Website vom 22. Dezember 2016.</b>	<b>kom</b>