

Dieses Merkblatt orientiert über die Meldepflicht nach Art. 6 Abs. 3 MepV<sup>1</sup> für klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten (nachfolgend „Medizinprodukte mit devitalisiertem Gewebe“).

Die Anforderungen an die Konformitätsbewertung dieser Produkte ist in Europa aktuell nicht harmonisiert. Während sich die Regulierung in der Schweiz auf das Medizinprodukterecht stützt, sind in anderen Ländern andere Verfahren definiert. Für Medizinprodukte mit devitalisiertem Gewebe besteht daher weder die Möglichkeit einer CE-Markierung der Produkte basierend auf dem Europäischen Medizinprodukterecht, noch ein freier Warenverkehr zwischen Schweiz und EU, EFTA, oder Türkei. Für ein Inverkehrbringen in der Schweiz sind daher sämtliche Produkte Swissmedic zu melden.

## 1 Wann müssen die Produkte an Swissmedic gemeldet werden?

Spätestens zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung.

## 2 Welche Produkte müssen gemeldet werden?

Unter einem Medizinprodukt mit devitalisiertem Gewebe versteht man (detaillierte Definition siehe Art. 1 und 2 MepV):

- Ein Produkt, das für eine medizinische Anwendung beim Menschen bestimmt ist,
- das nachgewiesen keine lebenden Zellen oder Gewebe enthält und
- dessen Hauptwirkung weder pharmakologisch, immunologisch noch metabolisch erreicht wird.
- Devitalisierung bedeutet das Abtötung von Zellen/Geweben mit entsprechenden physikalischen (z.B.: Kältekonservierung, Lyophilisation, Autoklavierung, Sterilisation, ionisierter Bestrahlung etc.) und, oder chemischen Verfahren

Haben Produkte eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung, oder enthalten sie lebende Zellen (teilungsfähig oder nicht teilungsfähig) gelten Sie in der Schweiz als Arzneimittel, Blut- und Blutprodukte oder Transplantate. Solche Produkte können nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden. Bitte beachten Sie, dass diese Produkte anderen Regulierungen / Gesetzen unterliegen. Informationen dazu finden Sie auf der Swissmedic-Homepage.

## 3 Wer kann melden?

Eine Meldung kann durch Parteien erstattet werden, die Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr bringen

- Legaler Hersteller
- EU-Bevollmächtigter, falls vorhanden
- Vertreiber/ Distributor
- Vertreter des Inverkehrbringers, z.B.: Berater mit Vollmacht, externer Sterilisationsdienstleister mit Vollmacht

## 4 Gesetzliche Grundlagen

Für jedes Produkt oder jede Produktgruppe ist eine Meldung nach Art. 6 Abs. 3 MepV einzureichen. Beim Ausfüllen des Formulars ist folgendes zu beachten:

- Die in Art.6 Abs.3 MepV geforderten Angaben sind obligatorisch.
- Weitere Angaben können im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens nach Art. 26 und 27 MepV nachgefordert werden. Die Dokumentation über das Produkt ist vom erstmaligen Inverkehrbringer aktuell zu halten.
- Fehlende, ungenügende oder falsche Angaben können im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens zu Marktrückrufen, Vertriebsverboten oder Beschlagnahmungen

<sup>1</sup> MepV: Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, SR 812.213

führen (Art. 66 HMG<sup>2</sup>; Art. 26 und 27 MepV). Gegebenenfalls kann Swissmedic ein Strafverfahren gegen fehlbare Personen eröffnen.

## 5 Welche Informationen und Dokumente müssen eingereicht werden?

Meldungen nach Art. 6 Abs. 3 MepV müssen mit dem Formular „Meldung nach Art. 6 MepV für klassische oder aktiv implantierbare Medizinprodukte mit DEVITALISIERTEM MENSCHLICHEM GEWEBE“ eingereicht werden. Das Formular ist erhältlich auf [www.swissmedic.ch/md-marktzugang](http://www.swissmedic.ch/md-marktzugang) (> Meldung devitalisiertes menschliches Gewebe) und sieht folgende Angaben vor:

Obligatorisch:

- Name und Adresse folgender involvierter Akteure: Hersteller, Inverkehrbringer in der Schweiz, Lohnhersteller, externer Sterilisationsdienstleister, Meldender (falls abweichend zu den voranstehenden)
- Informationen zum Produkt einschliesslich der generellen Technologie und Anwendung
- Rückverfolgbarkeit von Produkt zum Spender
- Vorhandene Bewilligungen und Zertifizierungen
- Produktebeobachtungssystem nach Abschnitt 5 MepV
- Informationen zum Verfahren der Devitalisierung und Sterilisation

Fakultativ:

- Angaben zu Gewebezellbanken und weiteren involvierten Akteuren
- Information über das Risiko und die Unbedenklichkeit des Produktes und der Ausgangsmaterialien
- Informationen zum Herstellprozess, Produkt- und Prozesskontrollen und Produktfreigabe
- Informationen zum Sterilisationsprozess

Swissmedic bevorzugt die Eingabe aller obligatorischen und fakultativen Angaben. Fakultative Angaben dienen einer besseren Transparenz und erhöhen die Sicherheit bezüglich des Stands der Konformität eines Produkts. Weiter entsprechen die fakultativen Angaben den zu erwartenden künftigen Anforderungen an diese Produkte (Vgl. Punkt 10).

Swissmedic ist stets bestrebt, zeitnahe und qualitativ hochwertige Arbeit abzuliefern. Vollständige und korrekte Eingabeunterlagen sind eine Bedingung dafür.

Bei Unklarheiten wird Swissmedic weitere Informationen und Nachweise anfordern.

Unvollständige Unterlagen können zu Rückfragen und damit verbundenen zeitlichen Verzögerungen führen.

Falls Sie die Produkte schon in einem anderen Staat genehmigt oder zugelassen haben, können Sie auch das dort eingereichte Dossier verwenden. In diesem Fall bitten wir Sie, im Inhaltsverzeichnis anzugeben, auf welchen Teil des Fragebogens sich welcher Abschnitt bezieht. Im Dossier fehlende, aber von Swissmedic geforderte Dokumente sind bei der Einreichung hinzuzufügen.

## 6 Wann müssen Änderungen gemeldet werden?

*Obligatorische Angaben:* Alle Änderungen betreffend obligatorischer Angaben müssen dem Institut gemeldet werden. Dazu ist ein aktualisiertes Formular mit den neuen Dokumenten einzureichen und die Änderungen im Begleitbrief kurz aufzuführen.

*Fakultative Angaben:* Alle Änderungen betreffend gemachter fakultativer Angaben sind dem Institut gesammelt einmal jährlich mitzuteilen

## 7 Produktebeobachtung nach Abschnitt 5 MepV

Bitte beachten Sie, dass für Medizinprodukte mit devitalisiertem menschlichem Gewebe der gesamte 5. Abschnitt der MepV anwendbar ist.

Dies bedeutet, dass der Inverkehrbringer ein Produktebeobachtungssystem unterhalten muss.

<sup>2</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21

Rückrufe, Sicherheitsmassnahmen und schwerwiegende Vorkommnisse müssen dem Institut gemäss Art. 15 MepV gemeldet werden.

## 8 Welche Bearbeitungsfristen sind zu erwarten?

Meldungen werden durch Swissmedic in der Reihenfolge der Einreichung bearbeitet:

- innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Erhalt der vollständigen Informationen

## 9 An wen muss ich die Meldung senden?

Eine elektronische Einreichung wird von Swissmedic bevorzugt. Bitte senden Sie Meldungen an die im Formular „Meldung nach Art. 6 MepV für klassische oder aktiv implantierbare Medizinprodukte mit DEVITALISIERTEM MENSCHLICHEM GEWEBE“ bzw. an die unter Ziff. 11 des vorliegenden Merkblattes angegebene Adresse.

## 10 Kontakt bei Fragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
 Abteilung Medizinprodukte  
 Hallerstrasse 7  
 CH - 3012 Bern

Tel. +41 58 463 22 51, Fax +41 58 462 76 46

E-Mail: [notifications.devices@swissmedic.ch](mailto:notifications.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie auf [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Neue Neben-version	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
2.1		31.08.2018	Änderung der Kontaktadresse und Internetlinks	bul
<b>2.0</b>	<b>23.06.2017</b>		<b>Löschen des Absatzes 10, Ausblick auf die kommende Revision der EU-Regulierung</b>	<b>bul</b>
<b>1.0</b>	<b>28.11.2016</b>		<b>Neuer QM-Ident: BW530_00_001d_MB</b> <b>Alter QM-Ident: MU107_00_001d_MB</b> <b>Verknüpfung korrigiert</b> <b>Der übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert.</b>	<b>wkn</b>
<b>03</b>	<b>01.10.2016</b>		<b>Neue Email-Adresse</b>	<b>bul</b>
<b>02</b>	<b>02.10.2014</b>		<b>Telefon- und Faxnummern innerhalb des Dokuments aktualisiert, Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst</b>	<b>sel</b>