

## 1 Anlass und Zweck dieses Informationsblattes

Dieses Informationsblatt orientiert über das Meldewesen von IVD. Beachten Sie bitte, dass im Einzelfall die Gesetzestexte zu konsultieren sind.

Die europakompatible Regulierung der In-vitro-Diagnostika (IVD) ist seit 1. Januar 2002 in Kraft. Die entsprechenden Bestimmungen sind im Heilmittelgesetz<sup>1</sup> und in der revidierten Medizinprodukteverordnung<sup>2</sup> festgelegt. IVD sind Medizinprodukte. Werden diese in Verkehr gebracht, müssen sie die grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG<sup>3</sup> erfüllen und ein darin vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben. Sie tragen als Konformitätskennzeichen die europäische CE-Markierung oder die schweizerische MD-Markierung (nur für die Schweiz). Erstmals in Verkehr zu bringende IVD müssen gemäss Art. 6 Abs. 2 MepV bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens an die zuständige Behörde gemeldet werden (siehe Punkt 4).

## 2 Wer muss an wen melden?

Grundsätzlich gelten in der Schweiz dieselben Meldepflichten wie sie in der Richtlinie 98/79/EG dargelegt sind. Die Meldepflicht ist von jener Person - nachfolgend Erstinverkehrbringer genannt - wahrzunehmen, die IVD in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat<sup>4</sup> erstmals in Verkehr bringt. Im europäischen Kontext spielt es eine Rolle, wo der Erstinverkehrbringer seinen Sitz als Hersteller hat.

Die Meldepflicht besteht primär gegenüber der zuständigen Behörde jenes Vertragsstaates, wo der Erstinverkehrbringer seinen Sitz als Hersteller hat. Jene Unternehmen, die weder in der Schweiz noch in einem der Vertragsstaaten einen Sitz als Hersteller haben, müssen einen Bevollmächtigten im Raum der EG/EFTA/Türkei benennen, der die Meldepflichten gegenüber der entsprechenden, zuständigen Behörde wahrnimmt.

Bezüglich der bilateralen Verträge und des Staates, wo der Erstinverkehrbringer seinen Sitz als Hersteller oder Bevollmächtigter hat, ergeben sich grundsätzlich zwei Möglichkeiten, die im Folgenden erläutert sind:

### 2.1 Der Erstinverkehrbringer hat seinen Sitz in der Schweiz

Erstinverkehrbringer, die als Hersteller oder Bevollmächtigte den Sitz in der Schweiz haben, sind gegenüber Swissmedic meldepflichtig, wenn sie IVD erstmals in Verkehr bringen. Die Originale der standardisierten Meldeformulare und die allenfalls notwendigen zusätzlichen Unterlagen (siehe Punkt 3) müssen Swissmedic zugestellt werden. Die Meldepflicht bei Swissmedic ist auch dann zu erfüllen, wenn die Produkte nur in den Vertragsstaaten vertrieben werden.

### 2.2 Der Erstinverkehrbringer hat seinen Sitz nicht in der Schweiz

Erstinverkehrbringer, die den Sitz nicht in der Schweiz haben, sind primär gegenüber den zuständigen Behörden jenes Landes meldepflichtig, wo sie Sitz als Hersteller oder Bevollmächtigter haben. Dieser zuständigen Behörde sind die Originale der Meldeunterlagen zuzustellen, wenn IVD erstmals in Verkehr gebracht werden. Beispiel: Ein IVD-Hersteller in einem asiatischen Land mit Bevollmächtigten in Frankreich muss primär bei der französischen Behörde melden (notifizieren). Swissmedic ist in diesem Fall keine Meldung zu erstatten.

<sup>1</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000; SR 812.21

<sup>2</sup> Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001; SR 812.213

<sup>3</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

<sup>4</sup> Ein Vertragsstaat ist ein Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Medizinprodukte abgeschlossen hat.

### 3 Welche IVD sind zu melden und welche Dokumente sind bei Swissmedic einzureichen?

IVD, welche erstmals in Verkehr gebracht werden sollen, müssen gemeldet werden. Die Meldung an die Swissmedic hat in einer der Amtssprachen oder in Englisch zu erfolgen.

Bei den erwähnten Formblättern handelt es sich um standardisierte europäische Formulare. Sie sind auf der Medizinprodukte-Homepage von Swissmedic [www.swissmedic.ch/md\\_marktzugang](http://www.swissmedic.ch/md_marktzugang) (> Meldung IVD) erhältlich.

Änderungen der gemeldeten Angaben sind Swissmedic einmal pro Jahr zu melden (Art. 6 Abs. 4 MepV). Für solche Änderungsanzeigen sind die gleichen Formulare zu verwenden.

Swissmedic behält sich vor, bei unvollständigen Angaben in den Meldeunterlagen weitere Informationen nachzufordern.

#### 3.1 IVD gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und Produkte zur Eigenanwendung

IVD gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und Produkte zur Eigenanwendung müssen einzeln und mit detaillierten Angaben gemeldet werden. Folgende Unterlagen müssen bei Swissmedic eingereicht werden:

- „Formblatt für die Anzeige der Hersteller und der Produkte gem. Richtlinie 98/79/EG Art. 10 über In vitro- Diagnostika“;
- „Formblatt für Zertifizierungsdaten von In-vitro-Diagnostika (Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG)“;
- die Bescheinigungen zu den durchgeführten Verfahren der Konformitätsbewertung (EG-Zertifikate); und
- die Gebrauchsanweisung plus – im Falle Eigenanwendung – das Layout der äusseren Verpackung

#### 3.2 „Andere“ IVD

Alle anderen IVD-Produkte können einzeln oder als Produktgruppen gemeldet werden. Folgende Unterlagen müssen bei Swissmedic eingereicht werden:

- „Formblatt für die Anzeige der Hersteller und der Produkte gem. Richtlinie 98/79/EG Art. 10 über In vitro- Diagnostika“

#### 3.3 Spezialfall betriebsintern hergestellte IVD

Betriebsintern (in-house) hergestellte IVD sind Medizinprodukte, die nur für die Anwendung im herstellenden Betrieb oder in einem Partnerbetrieb, der in das Qualitätssicherungssystem des herstellenden Betriebs eingebunden ist, vorgesehen sind (Art. 3 Abs. 1 Bst. bbis MepV).

Eine ausführliche Beschreibung der Aufgaben von in-house Hersteller von IVD findet sich im „Merkblatt für In-house IVD Hersteller“ auf [www.swissmedic.ch/md\\_marktzugang](http://www.swissmedic.ch/md_marktzugang) (> Meldung IVD). Gemäss Art. 6 Abs. 2bis der revidierten Medizinprodukteverordnung, MepV, gilt für die Meldepflicht Folgendes:

Für betriebsintern hergestellte Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik muss nur dann eine Meldung eingereicht werden, wenn es sich um Medizinprodukte gemäss Anhang II (Liste A und Liste B) der Richtlinie 98/79/EG handelt.

Für Medizinprodukte nach Liste A ist der Meldung zusätzlich zu den Unterlagen nach Art. 6 Abs. 2 Bst. c MepV auch die Bestätigung der Akkreditierung, Bewilligung oder Anerkennung beizulegen, wenn:

- a) der herstellende Betrieb ein national bezeichnetes Referenzlabor oder ein Labor mit gleichwertiger Qualifikation ist; und

- b) für das betreffende Medizinprodukt keine gemeinsamen technischen Spezifikationen bestehen.

Das "Meldeformular für ein betriebsintern (in-house) hergestelltes In-vitro-Diagnostikum (IVD)" kann von der Medizinprodukte-Homepage von Swissmedic heruntergeladen werden:  
[www.swissmedic.ch/md\\_marktzugang](http://www.swissmedic.ch/md_marktzugang) (> Meldung IVD).

## 4 Wann ist zu melden?

Die Meldung an Swissmedic muss spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens erfolgen. Als erstmaliges Inverkehrbringen gilt die erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts - mit Ausnahme eines Produkts für Leistungsbewertungszwecke - im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt.

## 5 Kontakt bei Fragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
 Abteilung Medizinprodukte  
 Hallerstrasse 7  
 Postfach  
 CH-3000 Bern 9  
 Tel. +41 58 463 22 51, Fax +41 58 462 76 46  
 E-Mail: [questions.devices@swissmedic.ch](mailto:questions.devices@swissmedic.ch)

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
02	29.06.17		<b>Streichen des Wortes „neu“ im ersten Kapitel.</b>	<b>ans</b>
01	28.11.16		<b>Neuer QM-Ident: BW530_00_002d_MB</b> <b>Alter QM-Ident: MU107_00_002d_MB</b> <b>Verknüpfung korrigiert</b> <b>Der übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert.</b>	<b>wkn</b>
01	08.04.15		<b>Neuerstellung</b>	<b>dsa</b>