

## 1 FAQs

### 1. Müssen alle Produkte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, an Swissmedic nach Art. 6 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) gemeldet werden?

- a. Klasse I, Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten: Diese Produkte müssen vom Erstinverkehrbringer mit Sitz in der Schweiz (Hersteller oder Bevollmächtigter) an Swissmedic gemeldet werden, wenn sie in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat (d.h. EU-Mitgliedstaaten, EFTA-Staaten und Türkei) erstmals in Verkehr gebracht werden.
- b. Klasse IIa, IIb, III und aktiv implantierbare Medizinprodukte (AIMD): Nein, es ist keine Meldung an Swissmedic notwendig.
- c. In-vitro-Diagnostika (IVD): Siehe [Merkblatt](#), Kapitel 2.
- d. Devitalisiertes menschliches Gewebe: Ja, es ist in jedem Fall durch jeden Inverkehrbringer eine Meldung an Swissmedic notwendig.

### 2. Müssen Schweizer Hersteller/Bevollmächtigte auch melden, wenn sie das Produkt nicht in der Schweiz in Verkehr bringen?

- a. Klasse I, Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten, In-vitro-Diagnostika (IVD):
  - i. Ja, wenn sie es in einem EU-Mitgliedstaat, EFTA-Staat oder in der Türkei in Verkehr bringen (siehe auch Antwort zu Frage 1 a).
  - ii. Nein, wenn sie es weder in einem EU-Mitgliedstaat, EFTA-Staat noch in der Türkei in Verkehr bringen.
- b. Devitalisiertes menschliches Gewebe: Nein. Bitte beachten Sie, dass die Anforderungen an die Konformitätsbewertung dieser Produkte in Europa aktuell nicht harmonisiert sind. 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 das Inverkehrbringen in anderen Staaten sind daher die nationalen Gesetze massgebend.

---

**3. Warum gibt Swissmedic auf dem Bestätigungsschreiben für „sonstige IVD Produkte“ keine einzelnen Produktnamen an?**

Für IVD der Klasse „sonstige Produkte“ verlangt die Regulierung (IVD Richtlinie 98/79/EG, Medizinprodukteverordnung SR 812.213) keine Registrierung auf Ebene einzelner Produktnamen. Deshalb registriert Swissmedic solche IVD nicht einzeln auf Stufe des Produktnamens. Das entsprechende Bestätigungsschreiben enthält keinen Produktnamen.

Für IVD der Klasse „Liste A“, „Liste B“ und „Eigenanwendung“, hingegen, verlangt die Regulierung (IVD Richtlinie 98/79/EG, Medizinprodukteverordnung SR 812.213) eine Registrierung auf Ebene einzelner Produktnamen. Aus diesem Grund registriert Swissmedic solche IVD einzeln auf Stufe der Produktnamen. Das entsprechende Bestätigungsschreiben enthält den Produktnamen.

Für IVD der Klasse „sonstige Produkte“ sind die folgenden Punkte zu beachten:

- a. „Sonstige Produkte“ können als Gruppe notifiziert werden. Das bedeutet, dass mit einem einzigen notifizierten GMDN Code (oder EDMS Code) mehrere Produkte abgedeckt werden können. Die Regulierung (IVD Richtlinie 98/79/EG, Medizinprodukteverordnung SR 812.213) sieht nicht vor, dass die einzelnen Produkte dieser Gruppe mit ihrem spezifischen Namen registriert werden müssen.
- b. Sobald ein Hersteller ein „sonstiges Produkt“ mit GMDN (EDMS) Code notifiziert hat, ist dieser Hersteller berechtigt, weitere „sonstige Produkte“, welche unter demselben GMDN (EDMS) Code fallen, in Verkehr zu bringen. Die ursprüngliche Notifikation deckt alle weiteren „sonstigen Produkte“, welche denselben GMDN (EDMS) Code haben, ab. Die Angabe eines spezifischen Produktnamens auf dem Notifikationsformular für „sonstige Produkte“ ist kontraproduktiv, weil weitere „sonstige Produkte“ mit demselben GMDN (EDMS) Code dann möglicherweise nicht mehr mit der ursprünglichen Notifikation abgedeckt sind.

**4. Ab wann wird eine Gebühr für Meldungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach Art. 6 MepV erhoben?**

Ab dem 1. Januar 2019 wird für alle Meldungen nach Art. 6 MepV eine Gebühr erhoben (CHF 300.- pro Meldung). Massgebend für die Erhebung der Gebühr ist das Eingangsdatum der vollständigen Meldung mittels Formular.

---

**5. Wieso kosten Meldungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach Art. 6 MepV ab dem 1. Januar 2019 CHF 300.- pro Meldung?**

Gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) sind Meldungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach Art. 6 MepV ab dem 1. Januar 2019 gebührenpflichtig. Die Höhe der Gebühr ist in Anhang 2 Ziffer 1.1 der GebV-Swissmedic festgelegt.

**6. Für welche Meldungen wird eine Gebühr erhoben?**

Für alle Meldungen nach Art. 6 MepV. Davon ausgenommen sind Änderungen einer Meldung.

**7. Muss ich für jedes einzelne Produkt, das ich melde, CHF 300.- bezahlen oder besteht die Möglichkeit mehrere Produkte mit einem Formular zu melden?**

- a. Klasse I, Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten (Art. 6 Abs. 1 MepV): Für jede Produktgruppe oder jedes Produkt ein Meldeformular ausfüllen (ein GMDN/UMDNS-Code pro Meldung). Anmerkung bei der Notifikation von mehr als einem Produkt: Achten Sie darauf, aus Gründen der Einfachheit, wenn möglich mehrere Produkte unter einem GMDN/UMDNS-Code in einem einzigen Meldeformular zusammenzufassen und die verschiedenen Produkte in einer beigelegten Liste aufzuführen.
- b. In-vitro-Diagnostika (IVD) (Art. 6 Abs. 2 MepV): Siehe [Merkblatt](#), Kapitel 3.
- c. Devitalisiertes menschliches Gewebe (Art. 6 Abs. 3 MepV): Pro Gewebetyp und Devitalisierungsverfahren ist eine Meldung einzureichen.

**8. Ändert sich aufgrund der Gebühreinführung etwas an der Einreichungspraxis?**

Nein, der Einreichungsprozess bis hin zum Abschluss und Erhalt der Empfangsbestätigung bleibt für Sie gleich. Die Rechnung wird Ihnen automatisch mit separater Post zugestellt.

**9. Wer ist der Rechnungsempfänger?**

Sind mehrere Akteure in der Meldung aufgeführt (z.B. Hersteller und dessen Bevollmächtigter), so wird die Rechnung stets an die Adresse in der Schweiz gesendet. Hinweis für Meldungen nach Art. 6 Abs. 3 MepV (Devitalisiertes menschliches Gewebe): Falls mehrere Inverkehrbringer in der Schweiz vorhanden sind, so erhält jeder Inverkehrbringer eine Rechnung.

---

**10. Wie kann ich eine Rechnung einer Meldung zuordnen?**

In den Meldeformularen gibt es neu ein Feld für die Bestellnummer der Firma (Purchase Order PO). Die Bestellnummer wird auf die Rechnung aufgedruckt und ermöglicht Ihnen, die Rechnung Ihrer Meldung zuzuordnen. Zusätzlich wird der Name der meldenden Person (gemäss Formular) auf die Rechnung gedruckt.

**11. Was ändert mit der europäischen Regulierungsrevision?**

Siehe auf der Swissmedic-Homepage: [Neue EU-Verordnungen \(MDR, IVDR\)](#)

**12. Müssen Medizinprodukte der Klasse I, welche aktuell nach Art. 6 MepV bei Swissmedic gemeldet sind, basierend auf der MDR neu gemeldet werden, wenn a) die Produkte unter MDR weiterhin Klasse I-Produkte sind oder b) die Produkte unter MDR höher klassifiziert sind?**

- a. Es muss eine Meldung an Swissmedic erfolgen, solange EUDAMED noch nicht funktionstüchtig ist (siehe auch auf der Swissmedic-Homepage: [Meldung nach MDR](#)).
- b. Nein, es muss keine Meldung an Swissmedic erfolgen (siehe auch Antwort zu Frage 1 b).

**13. Wie werden klassische und aktiv implantierbare Medizinprodukte, für deren Gewinnung devitalisiertes menschliches Gewebe verwendet wurde oder die solches Gewebe enthalten aufgrund der europäischen Regulierungsrevision in der Schweiz in Zukunft behandelt?**

Art. 1 Abs. 6 Bst. g MDR besagt, dass Produkte, die aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden, unter die Verordnung fallen und weiter, Art. 1 Abs. 10 MDR, dass diejenigen Produkte mit einer unterstützenden Funktion unter der MDR reguliert werden. Kommt diesen Geweben oder Zellen bzw. ihren Derivaten jedoch eine hauptsächliche und keine unterstützende Funktion im Rahmen des Produkts zu, so gilt für das Produkt die Richtlinie 2004/23/EG. Daraus ergibt sich, dass diejenigen Produkte, die unter die Richtlinie 2004/23/EG und nicht unter die MDR fallen, neu auch in der Schweiz nicht mehr als Medizinprodukt gelten können und somit, dass die heutige schweizerische Regelung nach Art. 2 Abs. 1 MepV nicht mehr auf diese Art von Produkten angewendet werden kann. Laut unseren letzten Informationen ist eine Regulierung vergleichbar mit denen der Transplantatprodukte mit bestimmten Übergangsregelungen für die momentan bei Swissmedic nach Art. 6 Abs. 3 MepV notifizierten Produkten vorgesehen. Für genauere Informationen bezüglich der künftigen Schweizer

Gesetzgebung in diesem Bereich, wenden Sie sich bitte an das zuständige Bundesamt für Gesundheit: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>).

Weitere Informationen zur aktuellen Regulierung der Transplantatprodukte finden Sie unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/transplantation-products.html>

#### **14. Was geschieht nach der Umstellung auf die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)?**

Aktuell können Meldungen zu MDR/IVDR-Medizinprodukten nicht in die EUDAMED-Datenbank geladen werden, weil die jetzige EUDAMED-Datenbank nicht für Produkte nach MDR/IVDR ausgelegt und die neue EUDAMED noch nicht funktionsfähig ist. Die durch die neue Regulierung gegebenen Vorgaben bezüglich EUDAMED müssen für die betroffenen Produkte zu einem späteren Zeitpunkt durch den Hersteller nachgeholt werden.

#### **Änderungshistorie**

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung	Visum Autor/in
<b>2.0</b>	<b>15.05.2019</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Neue Frage: Warum gibt Swissmedic auf dem Bestätigungsschreiben für „sonstige IVD Produkte“ keine einzelnen Produktnamen an?</b></li> <li>- <b>Name der meldenden Person wird auf die Rechnung gedruckt</b></li> </ul>	<b>mib</b>
<b>1.0</b>	<b>01.01.2019</b>	<b>Erstversion</b>	<b>mib</b>