

An:  
Schweizer Hersteller, Schweizer Bevollmächtigte

Bern, 23.04.2026

## **Swissmedic wird 2026 gezielt die Anforderungen an die Überwachung von Produkten höherer Risikoklassen nach dem Inverkehrbringen überprüfen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie sind bei Swissmedic als Schweizer Hersteller oder Schweizer Bevollmächtigter für Medizinprodukte registriert. Damit nehmen Sie eine zentrale Rolle in der Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten ein.

Die **Hersteller** müssen:

- ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen<sup>1</sup> (Post-Market Surveillance) einrichten, mit dem sie Daten über die Anwendung ihrer Produkte sammeln,
- ihre Aktivitäten in Plänen<sup>2</sup> zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen und
- auf der Grundlage ihres Plans periodisch die Ergebnisse ihrer Analysen in Sicherheitsberichten<sup>3</sup> dokumentieren.

Bei Produkten von ausländischen Herstellern ist der **Schweizer Bevollmächtigte** zuständig für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts<sup>4</sup>.

Eine im Jahr 2024 durchgeführte Schwerpunktaktion zur Überprüfung der Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen hat gezeigt, dass die vollständige Einhaltung dieser Pflichten für zahlreiche Hersteller eine Herausforderung darstellt.<sup>5</sup> Im Interesse der Patienten- und Anwendersicherheit ist es wichtig, dass sich die Hersteller ihrer Verantwortung bewusst sind. Es ist ihre Aufgabe, die Anforderungen für Medizinprodukte zu kennen und einzuhalten. Swissmedic stellt als zuständige Aufsichtsbehörde durch regelmässige Kontrollen sicher, dass die Produkte auf dem Schweizer Markt die Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit erfüllen.

**Dieses Jahr wird Swissmedic erneut eine Schwerpunktaktion zur Überprüfung der Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen durchführen.**

---

<sup>1</sup> Art. 56 MepV

<sup>2</sup> Art. 58 MepV

<sup>3</sup> Art. 60-61 MepV

<sup>4</sup> Art. 51 Abs. 2 MepV

<sup>5</sup> [www.swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte > Marktkontrolle > Schwerpunktaktionen > [Überprüfung der Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch Swissmedic](#)

- **Wie wird Swissmedic die Überprüfung durchführen?**

Im Rahmen der Schwerpunktaktion wird eine bestimmte Anzahl in der Schweiz in Verkehr gebrachte Produkte der Klassen IIa, IIb und III als Stichprobe ausgewählt. Für die Überprüfung werden für diese Produkte die Dokumente zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen beim Schweizer Hersteller oder beim Schweizer Bevollmächtigten angefordert. Swissmedic wird die eingereichten Dokumente überprüfen.

- **Müssen Sie Swissmedic Rückmeldung zu diesem Informationsschreiben geben?**

**Nein**, dies ist nicht erforderlich. Sollte ein Produkt von Ihnen von Swissmedic im Rahmen der diesjährigen Schwerpunktaktion als Teil der Stichprobe ausgewählt worden sein, wird Ihnen dies mit einem separaten Schreiben angekündigt.

Die Resultate der [Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen](#) im Jahr 2024<sup>6</sup> finden Sie auf der Swissmedic Webseite.

Tragen Sie zu sicheren Medizinprodukten bei und nehmen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung und Sorgfaltspflicht Ihre Pflichten als Hersteller oder Schweizer Bevollmächtigter von Medizinprodukten wahr.

Unabhängig von der aktuellen Schwerpunktaktion, kann Swissmedic jederzeit weitere Kontrollen der Hersteller oder Schweizer Bevollmächtigten vornehmen.<sup>7</sup>

Dieses Informationsschreiben wird an alle bei Swissmedic registrierten Hersteller oder Schweizer Bevollmächtigte versandt und auf unserer Webseite veröffentlicht.<sup>8</sup>

Freundliche Grüsse

**Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut**

Abteilung Medical Device Surveillance (MDS)

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Schweiz

[medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

---

<sup>6</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Medizinprodukte > Marktkontrolle > Schwerpunktaktionen > [Überprüfung der Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch Swissmedic](#)

<sup>7</sup> [9. Kapitel MepV](#)

<sup>8</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)