

Bern, 15. April 2021

Inkrafttreten des revidierten Medizinprodukterechts am 26. Mai 2021

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 26. Mai 2021 tritt das revidierte Medizinprodukterecht (insbesondere das revidierte Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21 sowie die totalrevidierte Medizinprodukteverordnung, MepV, SR 812.213 [<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/552/de>], im weiteren Text als nMepV bezeichnet) in Kraft. Die neue Schweizer Regulierung entspricht weitgehend der ebenfalls neu konzipierten EU-Regulierung (Verordnung [EU] 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017). Zu einem späteren Zeitpunkt (voraussichtlich Mai 2022) wird zudem eine neue Verordnung betreffend In-vitro-Diagnostika in Kraft treten.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf die wichtigsten anstehenden Änderungen aufmerksam machen, welche insbesondere die Spitäler betreffen.

Änderungen zur aktuellen Rechtsgrundlage

- Neue Meldepflicht: nebst Swissmedic muss auch der Lieferant über schwerwiegende Vorkommnisse informiert werden (nMepV Art. 66 Abs. 4).
- Meldungen an Swissmedic müssen in dem von Swissmedic vorgeschriebenen Format und elektronisch lesbar erfasst werden (nMepV Art. 66 Abs. 5). Das neue Format wurde den gemeldeten Vigilance-Kontaktpersonen für Medizinprodukte Ende Februar zugesendet. Bitte beachten Sie: Die alleinige und abschliessende Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Meldepflichten (inkl. der vorgeschriebenen Fristen und der Modalitäten) obliegt dem Spital, selbst wenn Teile der Aufgaben an Dritte ausgelagert werden.
- Die Aufbewahrungspflicht für alle Unterlagen und Aufzeichnungen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre (nMepV Art. 67 Abs. 3).
- Die neue Anforderung verlangt, den Unique Device Identifier (UDI) für Medizinprodukte bestimmter Risikoklassen zu erfassen und zu speichern (nMepV Art. 65 Abs. 1).
- Spitäler müssen den Patientinnen und Patienten einen Implantationsausweis ausstellen (nMepV Art. 20 Abs. 3).
- In Spitälern hergestellte und verwendete Produkte müssen vor der Inbetriebnahme an Swissmedic gemeldet werden (nMepV Art. 18).

- Gebrauchte Einmalprodukte dürfen weder aufbereitet noch weiterverwendet werden (nMepV Art. 73 Abs. 1).
- Spitäler müssen im Rahmen eines Risikomanagementsystems alle netzwerkfähigen Medizinprodukte mittels geeigneten Massnahmen vor Cyberrisiken schützen (nMepV Art. 74).

Diese Änderungen gelten unmittelbar nach in Kraft treten der neuen nMepV-Bestimmungen. Es sind keine Übergangsfristen vorgesehen.

Wir bitten Sie als verantwortliches Gremium, diese Informationen an die betroffenen Personen und Abteilungen weiterzuleiten und die Einhaltung der Anforderungen zu gewährleisten.

Bitte beachten Sie zudem, dass auch für Sponsoren von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten neue Bestimmungen gelten (Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, KlinV-Mep, SR 810.306 [<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/553/de>]). Um den Übergang von altem zu neuem Recht zu erleichtern, sollen neue Gesuche bereits ab 1. Mai 2021 nach den neuen rechtlichen Bestimmungen eingereicht werden. Informationen dazu finden Sie auf der Website des BAG: www.kofam.ch (Stichwort: klinische Versuche Medizinprodukte).

Weitergehende Informationen zur Medizinprodukte Regulierung sowie zu den angesprochenen Neuerungen finden Sie auf unserer Homepage www.swissmedic.ch > Medizinprodukte.

Allfällige Fragen können Sie gerne per E-Mail an folgende Adresse schicken:
questions.devices@swissmedic.ch

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Marktüberwachung
Die Leiterin



Dr. Karoline Mathys Badertscher
Mitglied der Geschäftsleitung

Abteilung Medical Devices Vigilance
Der Leiter



Markus Wälti