

# Die Aufgaben von Swissmedic – Lebenszyklus eines Medizinprodukts

## Die verschiedenen Akteure im Prozess

- KBS / bezeichnete Stelle
- Swissmedic
- Hersteller

### Phase 1: Entwicklung bis Marktkonformität pre market (vor Markteintritt)

### Phase 2: Markteinführung

### Phase 3: Marktüberwachung post market (nach Markteintritt)

#### Medizinprodukte nach Risikoklassen

**Risikoklasse III**  
z.B. Hüftprothese, künstliches Herz, Herzschrittmacher

**Risikoklasse IIb**  
z.B. Intraokularlinsen, Insulinpumpen

**Risikoklasse IIa**  
z.B. OP-Handschuhe, Ultraschallgeräte

**Risikoklasse Is / Im / Ir**  
z.B. sterile Pflaster, Patientenwaage, wiederverwendbare chirurgische Instrumente

**Risikoklasse I**  
z.B. Rollstuhl

**IVD**  
z.B. Schwangerschaftstest, HIV-Test

**Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck**  
z.B. Kontaktlinsen ohne Sehkorrektur, Geräte zur Tattoo- oder Haarentfernung

Qualitätsmanagementsystem: Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Einhaltung der Verordnung(en)

Bezeichnung der KBS

Die KBS führt ein Audit des Qualitätmanagementsystems durch

- Bewilligung und Sicherheitsüberwachung von klinischen Versuchen mit nicht CE-markierten, oder off-label use Medizinprodukten mit oder ohne Arzneimittelanteil
- Bewilligung und Sicherheitsüberwachung von kombinierten Versuchen von Arzneimitteln und nicht CE-markierten oder off-label Medizinprodukten (z.B. companion diagnostics)
- Inspektionen von klinischen Versuchen

Klinische Daten auswerten, klinischer Bewertungsbericht und Gebrauchsanweisung komplettieren, Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bewerten

Einbezug einer KBS

**Besondere zusätzliche Verfahren bei:**

- bestimmten Produkten der Klasse III und IIb
- Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder deren Derivaten
- Stoffe oder Kombination von Stoffen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.

Hersteller stellt die Konformitätserklärung (Declaration of Conformity) aus

CE nnnn

Der Hersteller prüft Sicherheit und Leistungsfähigkeit in Eigenverantwortung

CE

Einbezug einer KBS

CE nnnn

Der Hersteller prüft Sicherheit und Leistungsfähigkeit in Eigenverantwortung

CE

Registrierung von Akteuren

Vergabe der Registrierungsnummer («CHRN»\*)

Wenn nötig Antrag auf Ausnahmewilligungen gewähren

- Meldungen bearbeiten für:**
- IVD und in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte (in-house IVD)
  - Sonderanfertigungen
  - Systeme und Behandlungseinheiten und Devit Produkten (temporär bis nMepV in Kraft getreten ist)
  - Klasse I Produkte (bis eine Produktregistrierung möglich ist nach aMepV\*\* melden)

Ausstellung Exportzertifikate (FSC)

PMS-Plan, PMSR (für Klasse I), PSUR (für Klasse IIa, IIb, III), schwerwiegende Vorkommnisse, FSCA, PSR, Trendbericht durch Hersteller

- Sammeln und auswerten von Vigilance-Meldungen
- Publikation der Sicherheitsmeldungen im Feld «FSN» (z.B. Rückrufe)

Überwachung der KBS

Erneuerung der Bezeichnung der KBS

Überprüfung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit durch Hersteller

Überwachung der KBS

Bezeichnungserneuerung der KBS

Überprüfung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit durch Hersteller

Inspektionen von KBS, Spitälern (Meldesystem, Wiederaufbereitung und Instandhaltung) und Firmen (for cause und Begleitung ausländischer Behörden)

\*CHRN = Swiss Single Registration Number \*\*Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. August 2020)