

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel	1
2	Umgang mit Bescheinigungslücken gemäss MDCG 2022-18	1
2.1	Einleitung.....	1
2.2	Überblick zum Umgang mit Bescheinigungslücken gemäss MDCG 2022-18 in der Schweiz	3
3	Berücksichtigung von Bestätigungen gemäss MDCG 2022-18 der EU/EWR-Mitgliedsstaaten (Reliance)	4
4	Verfahren zur Marktüberwachung gemäss MDCG 2022-18 in der Schweiz	5
4.1	Verfahren.....	5
4.2	Meldung an Swissmedic	5
5	Überwachung und Massnahmen der Schweizer Marktüberwachungsbehörden	6
6	Exportzertifikate (FSC)	6
7	Häufig gestellte Fragen (FAQ)	6

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkungen (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/-in
1.1	13.01.2023	Korrektur eines Tippfehlers in der E-Mail Kontaktadresse	kom
1.0	06.01.2023	Erste Ausgabe	kom

1 Ziel

Dieses Merkblatt beschreibt die Umsetzung des Positionspapiers MDCG 2022-18 (*Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate*) durch die Schweiz.

2 Umgang mit Bescheinigungslücken gemäss MDCG 2022-18

2.1 Einleitung

Swissmedic (die zuständige Behörde für Medizinprodukte in der Schweiz) vollzieht das Medizinprodukterecht (Medizinprodukteverordnung, MepV, SR 812.213) äquivalent zur EU, um ein gleichwertiges Schutzniveau zu gewährleisten.

Ziel des Positionspapiers **MDCG 2022-18** ist es, ein gemeinsames Verständnis und eine einheitliche Anwendung von Artikel 97 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in Situationen zu erreichen, in denen ein Produkt nicht mit der MDR konform ist, weil das gemäss früheren Rechtsvorschriften (Richtlinie 93/42/EWG, MDD und Richtlinie 90/385/EWG, AIMDD) ausgestellte

Bescheinigung abläuft, bevor die erforderliche Bescheinigung gemäss den neuen Rechtsvorschriften ausgestellt wurde (**Bescheinigungslücke**).

Stellt ein solches Produkt **kein unvertretbares Risiko für Gesundheit und Sicherheit dar**, können die zuständigen Behörden gemäss Artikel 97 MDR den betreffenden **Hersteller oder seinen Bevollmächtigten** auffordern, der **Nichtkonformität innerhalb einer angemessenen und eindeutig festgelegten Frist** ein Ende zu setzen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Konformität der betreffenden Produkte so schnell wie möglich unter den von der zuständigen Behörde festgelegten Bedingungen wiederhergestellt wird.

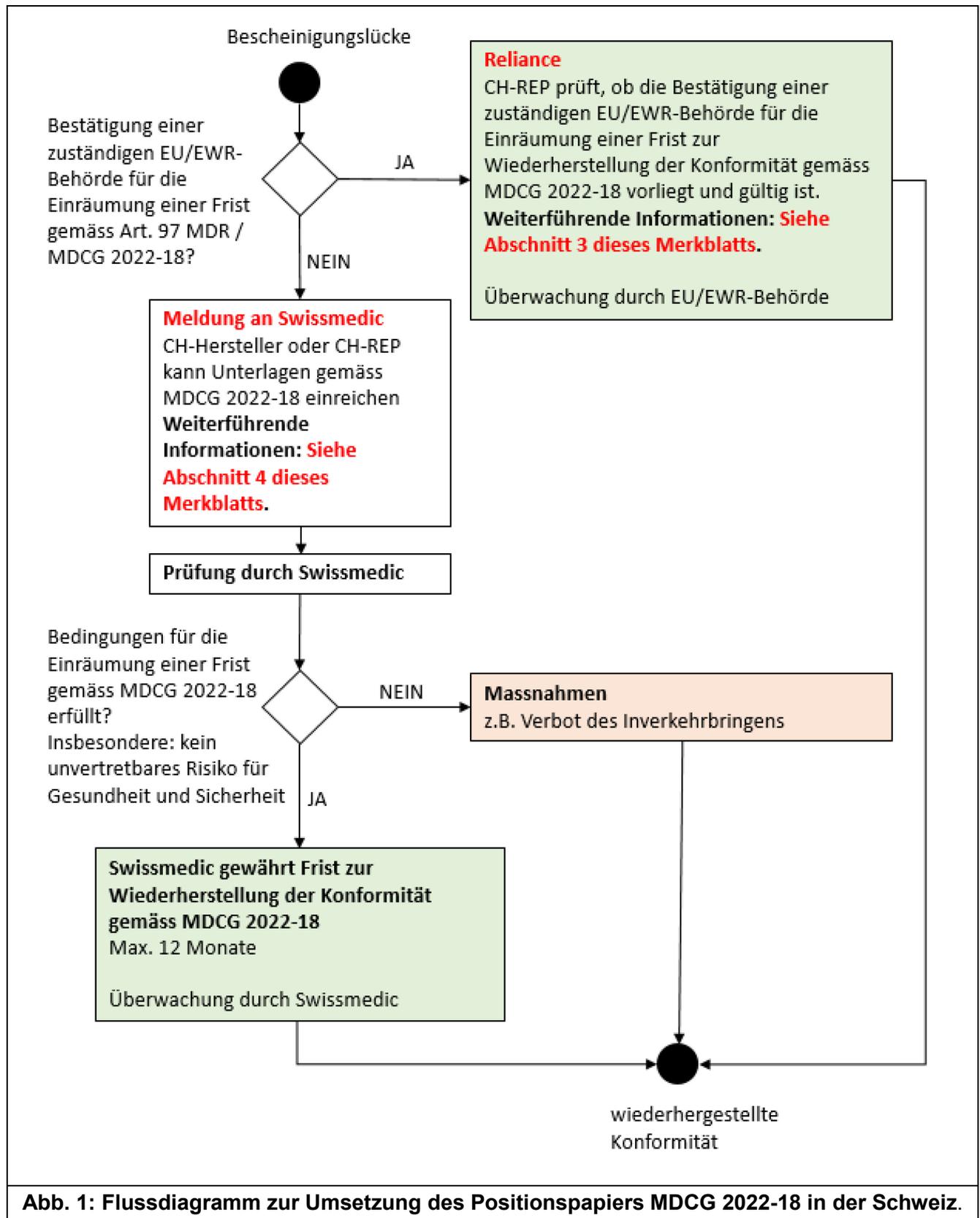
Die Anwendung von Artikel 97 MDR ist als Übergangslösung gedacht. Sie wird dazu beitragen, Unterbrechungen bei der Versorgung der Gesundheitssysteme und der Patienten mit den benötigten Medizinprodukten zu vermeiden.

Die im Positionspapier MDCG 2022-18 beschriebene Lösung

- gilt für Produkte, die seit dem Inkrafttreten der MDR in den Anwendungsbereich von Artikel 120 Absatz 3 MDR fallen und als **«Legacy Devices»** im Sinne des Dokuments MDCG 2021-25 gelten oder galten.
- gilt nur für Produkte, die sich «im Übergang» von der MDD oder AIMDD zur MDR befinden bzw. für die trotz angemessener Bemühungen des Herstellers um eine Zertifizierung nach der MDR das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer Benannten Stelle nicht rechtzeitig abgeschlossen wurde.
- gilt **nicht** für Produkte, für die die gemäss MDD oder AIMDD ausgestellte Bescheinigung von der Benannten Stelle ausgesetzt oder widerrufen wurde; das heisst die Bescheinigung gemäss Richtlinie muss zum Zeitpunkt ihres Ablaufs gültig gewesen sein. Es ist der Nachweis für die Überwachung durch die Benannte Stelle zu erbringen.
- gilt auch **nicht** für Produkte, bei denen eine wesentliche Änderung der Auslegung oder der Zweckbestimmung im Sinne von Artikel 120 Absatz 3 MDR¹ vorgenommen wurde, wie im Dokument MDCG 2020-3 näher erläutert.

¹ Entsprechend Art. 101 Abs. 1 und 2 MepV

2.2 Überblick zum Umgang mit Bescheinigungslücken gemäss MDCG 2022-18 in der Schweiz



3 Berücksichtigung von Bestätigungen gemäss MDCG 2022-18 der EU/EWR-Mitgliedsstaaten (Reliance)

Die zuständige EU/EWR-Behörde lässt nach Durchführung der Evaluation gemäss MDCG 2022-18 dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten eine schriftliche Mitteilung zukommen, in der der Hersteller aufgefordert wird, die Konformität des/der betreffende(n) Produkt(e) innerhalb der festgelegten Frist wiederherzustellen. Dadurch kann das Produkt auf dem EU-/EWR-Markt in Verkehr gebracht und bereitgestellt werden, sofern die von der zuständigen Behörde festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Diese Bestätigung kann vom Hersteller oder einem anderen Wirtschaftsakteur als Nachweis dafür verwendet werden, dass für ein nichtkonformes, auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachtes und bereitgestelltes Produkt eine Frist gemäss MDCG 2022-18 gewährt wurde.

Um Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten zu vermeiden, **werden die Bestätigungen der zuständigen EU/EWR-Behörden in der Schweiz in der Regel als Nachweis dafür akzeptiert, dass eine Evaluation gemäss MDCG 2022-18 durchgeführt und eine Frist zur Wiederherstellung der Konformität gewährt wurde (Reliance)**. Eine Meldung an Swissmedic oder eine erneute Prüfung durch Swissmedic ist nicht notwendig.

Der **Schweizer Bevollmächtigte (CH-REP)** ist für die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts zuständig (Art. 51 Abs. 2 MepV). Die Aufgaben und Pflichten des CH-REP bleiben bestehen. Die Prüf- und Aufzeichnungspflichten des CH-REP in Bezug auf die Konformitätsbewertungsverfahren sind wie in Tabelle 1 dargestellt zu interpretieren.

Tabelle 1: Überprüfung und Aufzeichnung durch CH-REP

Art. 51 Abs. 3 MepV, Art. 11 Abs. 3 MDR	Gültige Konformitätsbescheinigung	Frist gemäss MDCG 2022-18
Bst. a	Überprüfung, [...] dass der Hersteller gegebenenfalls ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat	Überprüfung, ob eine Bestätigung gemäss MDCG 2022-18 von einer zuständigen EU/EWR-Behörde ausgestellt wurde
Bst. b	Bereithalten [...] einer Kopie der [...] einschlägigen Bescheinigung	Bereithaltung der Kopie der entsprechenden Bestätigung

4 Verfahren zur Marktüberwachung gemäss MDCG 2022-18 in der Schweiz

4.1 Verfahren

Die Marktüberwachungstätigkeiten von Swissmedic richten sich nach Art. 97 Abs. 1 und 2 EU-MDR (Art. 75 Abs. 2 MepV). Meldungen gemäss MDCG 2022-18 betreffend Bescheinigungslücken werden von Swissmedic im Rahmen der Marktüberwachung von Medizinprodukten bearbeitet.

In Fällen, in denen keine schriftliche Bestätigung einer EU/EWR-Behörde vorliegt, können **Schweizer Hersteller** und **CH-REPs** ausländischer Hersteller eine Bescheinigungslücke an Swissmedic melden. Einzelheiten dazu sind in Abschnitt 4.2 zu finden.

Sind die Bedingungen gemäss MDCG 2022-18 erfüllt, räumt Swissmedic eine Frist für die Wiederherstellung der Konformität ein (in der Regel 12 Monate ab Ablauf der Bescheinigung gemäss MDD bzw. AIMDD) und stellt eine Bestätigung aus.

Sind die Bedingungen gemäss MDCG 2022-18 **nicht** erfüllt, kann Swissmedic andere, strengere Massnahmen anordnen, um den nichtkonformen Zustand zu beenden. Namentlich bei einem unvertretbaren Risiko für Gesundheit und Sicherheit untersagt Swissmedic das Inverkehrbringen des Produkts und ordnet gegebenenfalls einen Rückruf an.

In jedem Fall verrechnet Swissmedic die für das Verwaltungsverfahren fälligen Gebühren dem Schweizer Hersteller oder dem CH-REP, der die Bescheinigungslücke gemeldet hat. Der Betrag richtet sich nach dem Zeitaufwand für das Verfahren. Der Stundensatz beträgt CHF 200.- (Art. 65 Abs. 1 Heilmittelgesetz; HMG; SR 812.21; Art. 1, Art. 3 Abs. 1 und Art. 4 Abs. 2 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren; GebV-Swissmedic; SR 812.214.5).

Die Verwaltungsverfahren werden in schriftlicher Form durchgeführt. Swissmedic bietet keine Beratungsdienste oder Telefonkonferenzen vor der Einreichung an.

4.2 Meldung an Swissmedic

Schweizer Hersteller und **CH-REP** ausländischer Hersteller können eine Bescheinigungslücke an Swissmedic melden. Folgenden Dokumente sind an Swissmedic per E-Mail (medical.devices@swissmedic.ch) einzureichen:

1. **Angaben zum Schweizer Hersteller oder CH-REP**, der die Bescheinigungslücke an Swissmedic meldet: CHRN, Name des Unternehmens, Adresse, PRRC, Kontaktperson
2. **Liste der** von der Bescheinigungslücke betroffenen **Produkte**. Zu **jedem** Produkt sind folgende Angaben zu machen:
 - a. Artikelnummer
 - b. Name des Produkts

- c. Risikoklasse gemäss MDD (I², IIa, IIb, III); AIMDD
 - d. Verweis auf die entsprechende(n) Bescheinigung(en) gemäss MDD/AIMDD
 - e. Verweis auf die entsprechende Konformitätserklärung
3. **Dokumentation gemäss Anhang von MDCG 2022-18.** Beachten Sie, dass folgende Bestätigungen **spezifisch für Swissmedic** zu verfassen sind:
- a. Verpflichtung der **Benannten Stelle, Swissmedic zu informieren**, wenn bei der Konformitätsbewertung wesentliche sicherheitsrelevante Mängel festgestellt wurden.
 - b. Verpflichtung des **Herstellers, Swissmedic zu informieren**, wenn Verzögerungen auftreten.
4. **Angaben** zu Meldungen nach MDCG 2022-18, die vom Hersteller oder seinem EC-REP **bei den zuständigen EU/EWR-Behörden eingereicht** wurden.
5. **Offenlegung** aller **Massnahmen nach Art. 94-97 MDR** der zuständigen EU-/EWR-Behörden, die dem Hersteller mitgeteilt wurden, **einschliesslich der Ablehnung** von Fristen nach MDCG 2022-18 (Schreiben der zuständigen Behörde beilegen).

5 Überwachung und Massnahmen der Schweizer Marktüberwachungsbehörden

Swissmedic ist die zuständige Behörde für die Marktüberwachung von Medizinprodukten in der Schweiz. Ungeachtet der Anwendung von Artikel 97 MDR können Swissmedic oder andere für den Vollzug zuständige Schweizer Behörden Massnahmen für den Schweizer Markt erlassen. Sie können insbesondere das Inverkehrbringen verbieten und Rückrufe von Produkten anordnen, die ein unvertretbares Risiko für Gesundheit und Sicherheit darstellen.

6 Exportzertifikate (FSC)

Exportzertifikate (FSC) können während einer Frist nach MDCG 2022-18 gemäss Schweizer Bestimmungen ausgestellt werden. Die relevanten Schreiben der zuständigen EU-/EWR-Behörden oder von Swissmedic sind zusammen mit der/den (abgelaufenen) Bescheinigung(en) einzureichen.

7 Häufig gestellte Fragen (FAQ)

1. **Für gewisse (oder alle) Medizinprodukte, die von der Bescheinigungslücke betroffen sind, wurde eine Ausnahme nach Art. 22 Abs. 1 MepV oder Art. 59 MDR gewährt. Wie muss ich vorgehen?**

Erfassen Sie die Informationen zur Ausnahmegewilligung in der Produktliste (Abschnitt 4.2, Punkt 2) und reichen Sie die relevanten Verfügungen der zuständigen Behörden ein. Swissmedic wird die Ausnahmegewilligung beim Festlegen der Massnahmen berücksichtigen.
2. **Das Positionspapier MDCG 2022-18 hält fest: *“The use of Article 97 MDR in those situations is meant to be a temporary solution.”* Was bedeutet das?**

² Eine Frist gemäss MDCG 2022-18 kann nur für Produkte der Risikoklasse I gewährt werden, für die eine Konformitätsbewertung mit Bescheinigung durch eine Benannte Stelle erforderlich war, d. h. für Produkte der Klasse I mit Messfunktion oder sterile Produkte der Klasse I.

Die Europäische Union evaluiert derzeit, ob die in der MDR festgelegten Übergangsfristen verlängert werden sollen. MDCG 2022-18 gilt als vorübergehende Massnahme zur Überbrückung der Zeitspanne, bis eine solche Verlängerung im EU-Recht verankert ist.

3. Werden die von Swissmedic gewährten Fristen nach MDCG 2022-18 von den EU/EFTA-Staaten anerkannt?

Es liegt immer in der Zuständigkeit der zuständigen nationalen Behörde, ob sie die von anderen zuständigen Behörden gewährten Fristen nach MDCG-2022-18 akzeptiert.

4. Muss ein Wirtschaftsakteur (Hersteller, CH-REP, Importeur, Händler) Swissmedic melden, wenn er während der von einer zuständigen EU/EWR-Behörde gewährten Frist gemäss MDCG 2022-18 Produkte auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt / bereitstellt?

Nein. Bitte beachten Sie Abschnitt 3 zum «Reliance»-Ansatz.

5. Wie kann ich als Importeur überprüfen, ob eine Frist nach MDCG 2022-18 gewährt wurde?

Die Überprüfungspflichten des Importeurs sind in Art. 53 MepV festgelegt.

Der CH-REP muss überprüfen, ob ein geeignetes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. Daher muss der Importeur Fragen zu den Fristen nach MDCG 2022-18 mit dem CH-REP klären. Der Importeur muss belegen können, dass eine solche Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt konform ist (Art. 21 Abs. 2 MepV). Werden Produkte innerhalb einer Frist nach MDCG 2022-18 in Verkehr gebracht, muss der Importeur daher nachweisen können, dass Swissmedic oder eine zuständige EU/EWR-Behörde eine solche Frist gewährt hat.

6. Als Schweizer Hersteller haben wir über unseren europäischen Bevollmächtigten (EC-REP) von einer zuständigen EU/EWR-Behörde eine Frist nach MDCG 2022-18 erhalten, innerhalb der wir dafür sorgen müssen, dass die Produkte konform sind. Wie müssen wir mit Swissmedic kommunizieren und ist eine zweite Meldung für die Schweiz notwendig?

Nein. Im Rahmen des «Reliance»-Ansatzes werden die von einer zuständigen EU/EWR-Behörde nach MDCG 2022-18 gewährten Fristen, innerhalb derer die Konformität eines Produkts wiederherzustellen ist, auch für Schweizer Hersteller akzeptiert, die diese über ihren jeweiligen EC-REP erhalten. Es besteht keine Meldepflicht gegenüber Swissmedic.