swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Bevollmächtigte, Importeure und Händler: Pflichten der Wirtschaftsakteure in der Schweiz

Caroline Brügger-von Schierstaedt,
Einheitsleiterin Medical Devices Surveillance

Wer mit **Heilmitteln** umgeht, muss dabei **alle Massnahmen** treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die **Gesundheit von Mensch** und Tier nicht gefährdet wird.

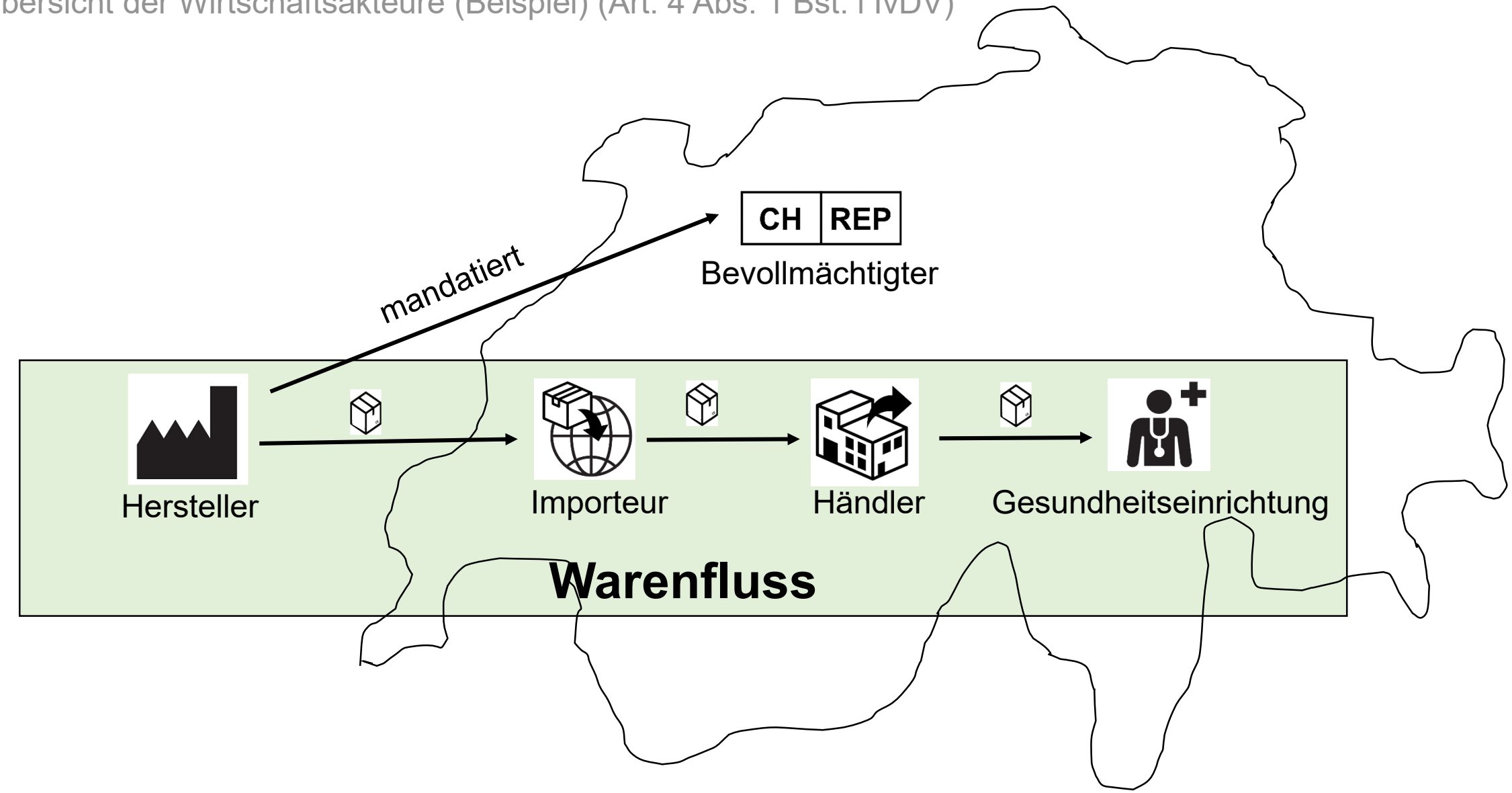
Disclaimer

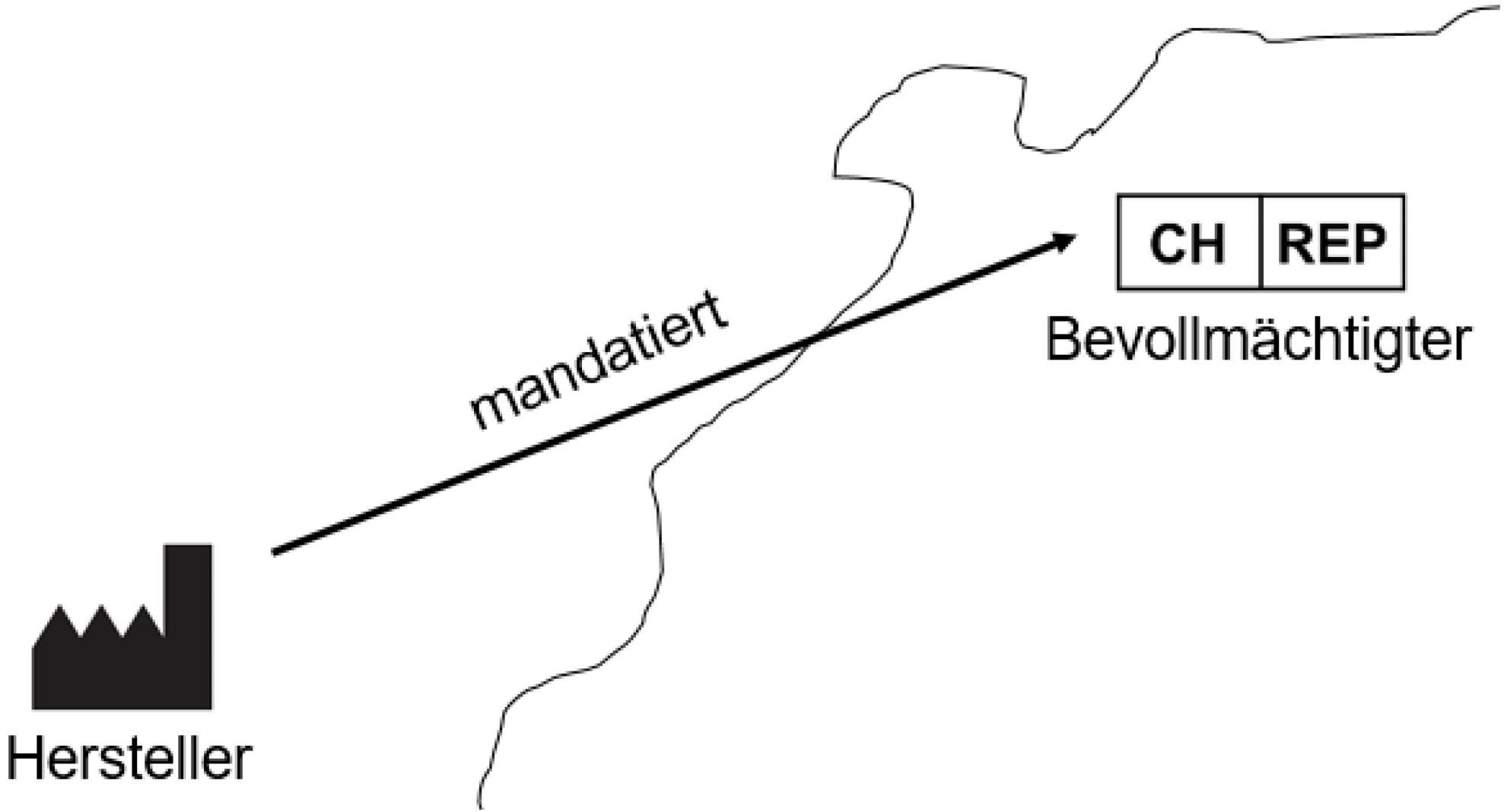
- *Die anwendbaren Bestimmungen aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) und der Verordnung über In-vitro-Diagnositika (IvDV; SR 812.219) wurden für diese Präsentation generalisiert.*
- *In jedem Fall gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen.*
- *Spezialfälle sind von dieser Präsentation nicht abgedeckt.*

Wirtschaftsakteure (Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV)

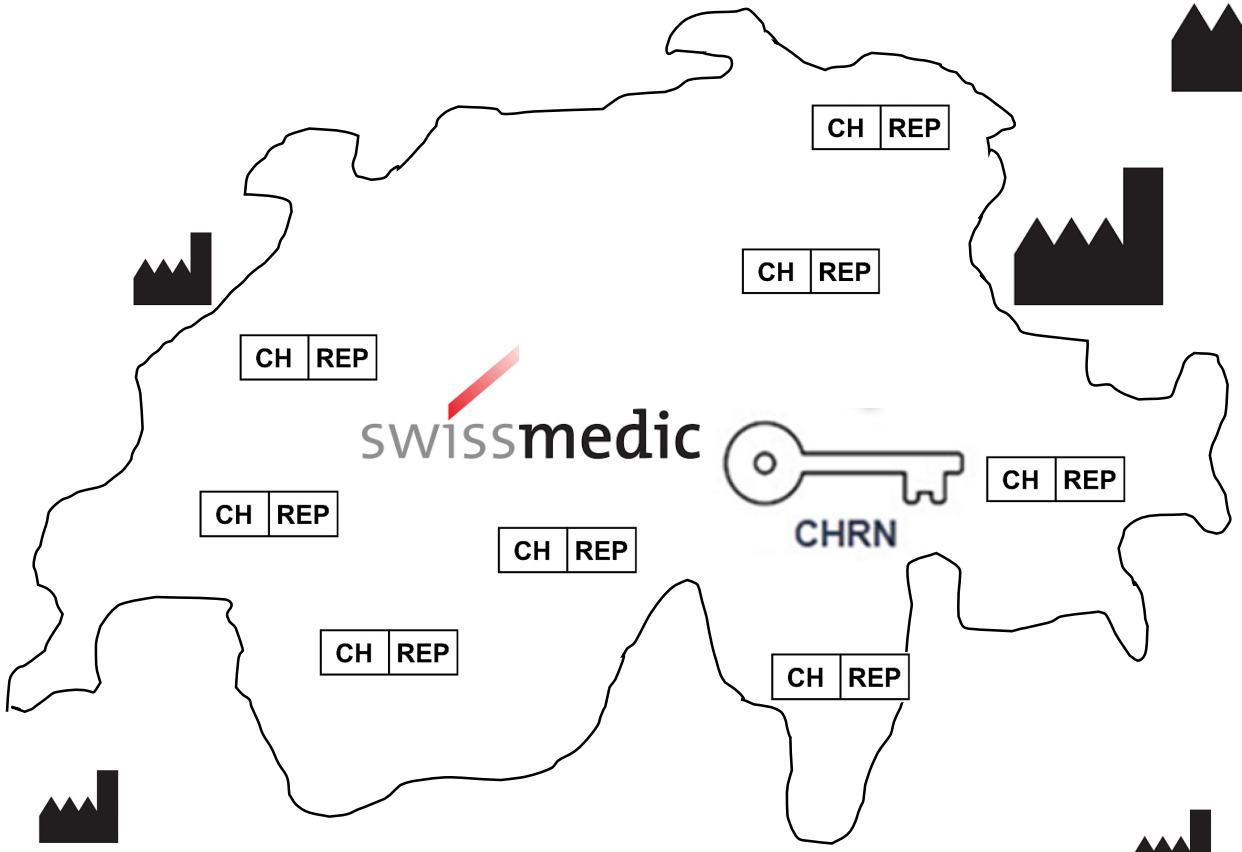
Hersteller und CH REP Bevollmächtigter	Verantwortlich für die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
Importeur	bringt Produkte aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr (Teil der Lieferkette)
Händler	stellt Produkte auf dem Schweizer Markt bereit (Teil der Lieferkette)

Übersicht der Wirtschaftsakteure (Beispiel) (Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV)




CH
REP
Bevollmächtigter
mandatiert
Hersteller

CH REP Schweizer Bevollmächtigter



swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

CH REP Schweizer Bevollmächtigter

Übertragung dieser Pflichten vom Hersteller auf den Bevollmächtigten sind im Mandat **schriftlich** zu vereinbaren

Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Import XML | Align form after import

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a Name of receiving national competent authority (NCA)

b EUDAMED number of NCA

c Reference number assigned by NCA for this incident

d Reference number assigned by EUDAMED for this incident

1.2 Date, type, and classification of incident report

a Date of submission (e.g. 2012-10-23)

b Date of incident (e.g. 2012-10-23) to

d Type of report
- Initial
- Follow up
- Combined initial and final
- Final (Reportable incident)
- Final (Non-reportable incident)

e In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date (e.g. 2012-10-23)

f Classification of incident
- Serious public health threat
- Death
- Unanticipated serious deterioration in state of health
- All other reportable incidents

1.3 Submitter information

1.3.1 Submitter of the report

a Manufacturer / Authorised representative / Other, please sp

b Manufacturer's reference number for this incident

swissmedic — Form Field Safety Corrective Action (FSCA) Report

import XML

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?
Swissmedic

Type of report
- Initial report
- Follow-up report
- Final report

Date of this report

Reference number assigned by the manufacturer

FSCA reference number assigned by Swissmedic

When was the decision taken to perform this FSCA

What is the FSCA based on
- Actual incident(s): Reference number of the earliest (awareness date) incident
- Device malfunction found in internal testing
- Trend: Reference number of the Trend Report
- PMCF/PMPF
- PSUR

Manufacturer's Trend Report (TrendR)

Reporting Template Version 1.0
Medical Devices Vigilance System

For initial application all the fields should be completed except 4.2 analysis update.

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a To which NCA(s) is this report being sent?
*****

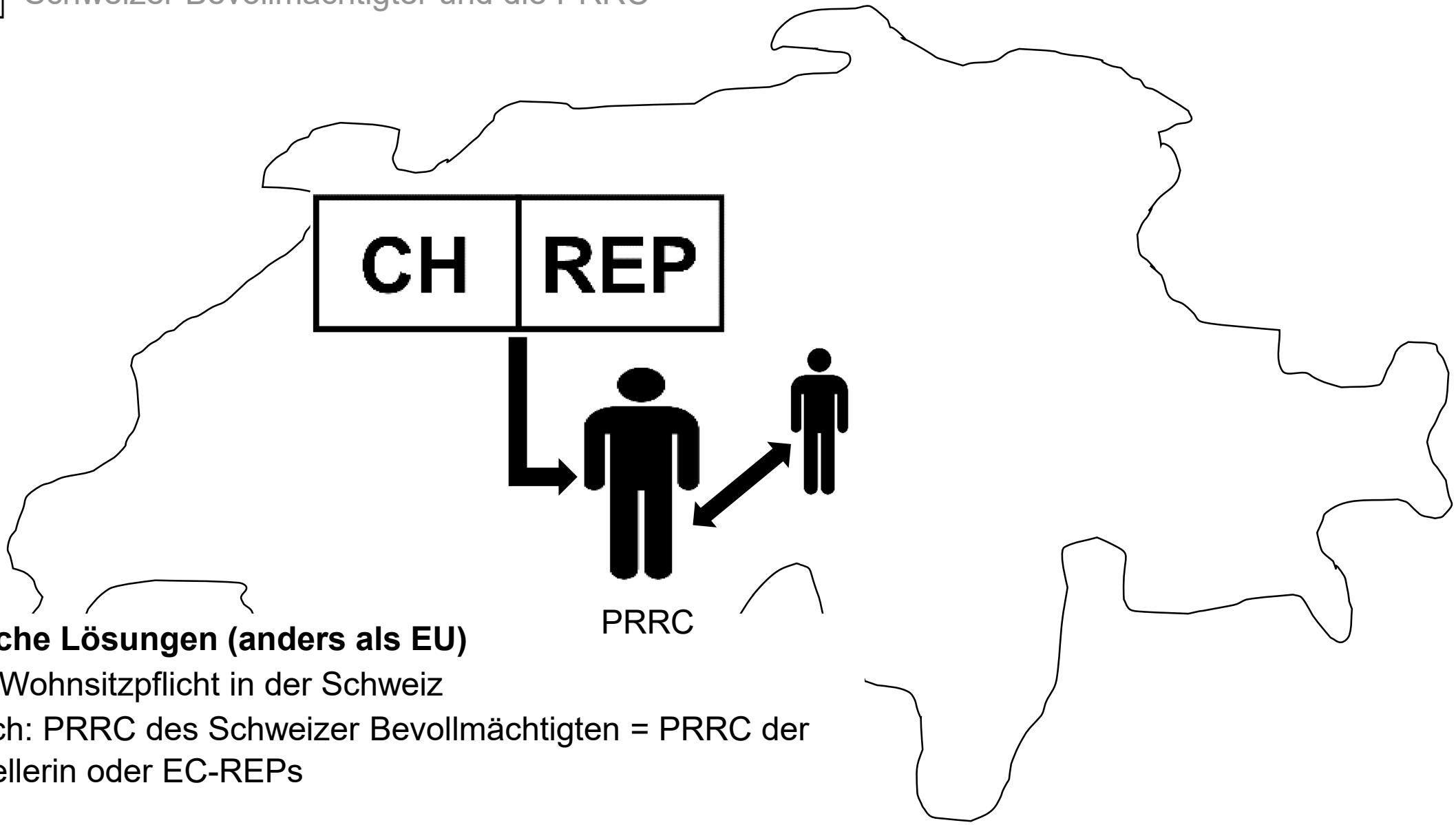
b Reference number assigned by NCA for this TrendR
*****

1.2 Date, type, and classification of Trend Report

a Date of submission
YYYY.MM.DD

b Date the trend was identified
YYYY.MM.DD

Schweizer Bevollmächtigter und die PRRC



Spezifische Lösungen (anders als EU)

- keine Wohnsitzpflicht in der Schweiz
- möglich: PRRC des Schweizer Bevollmächtigten = PRRC der Herstellerin oder EC-REPs

IvD gemäss IVDR

Legacy device
Liste A
Liste B
Eigenanwendung
others

EC-REP benannt?

ja

nein

Klasse gemäss IVDR

CH-REP benannt bis:

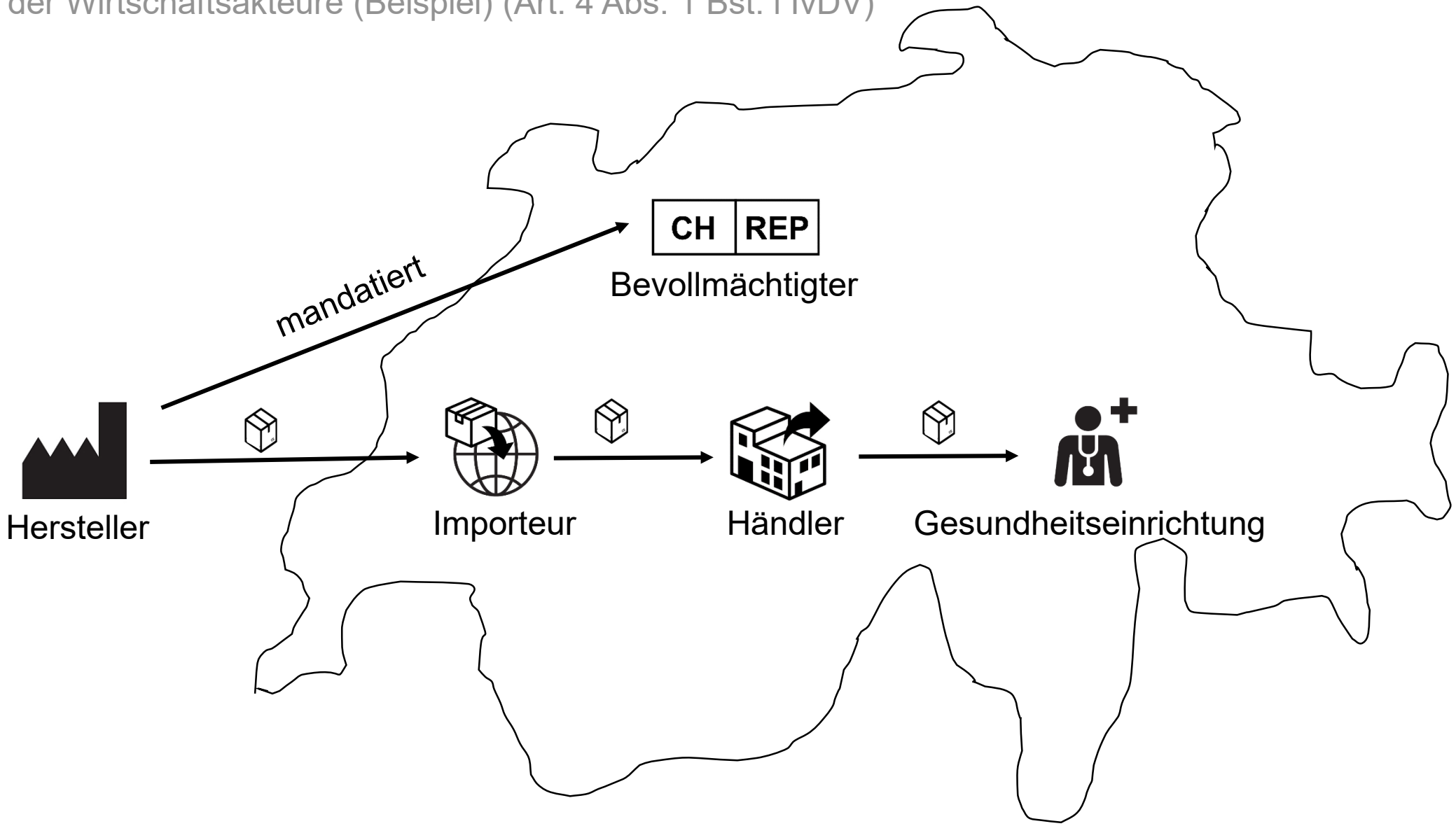
D	*31.12.2022*
C	*31.03.2023*
B	*31.03.2023*
A steril	*31.07.2023*
A	*31.07.2023*

Keine Übergangsfristen
für Produkte ***ohne EC-REP***

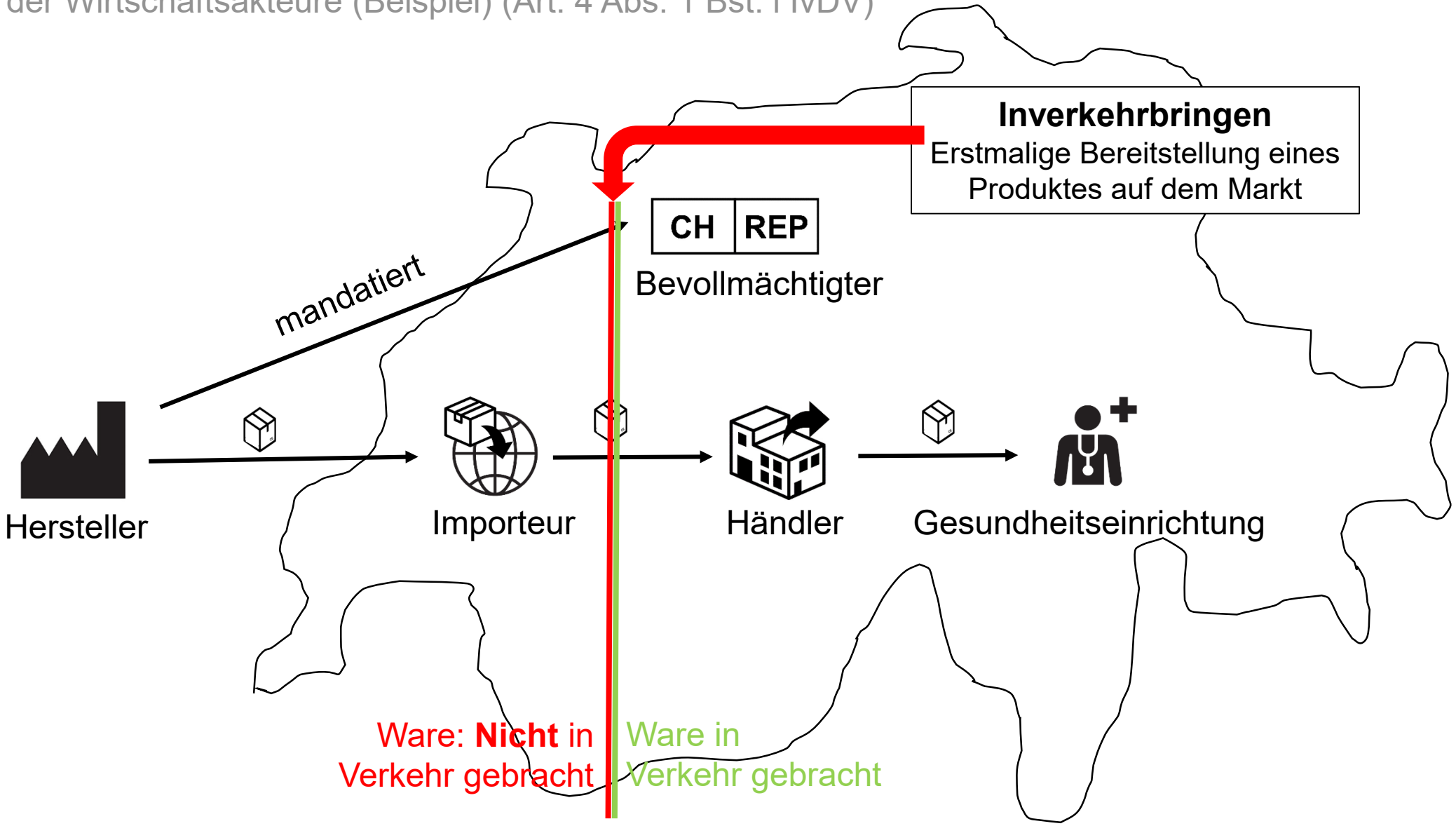
Produkte dürfen nur **mit CH-REP** in Verkehr gebracht werden

Art. 86 IvDV

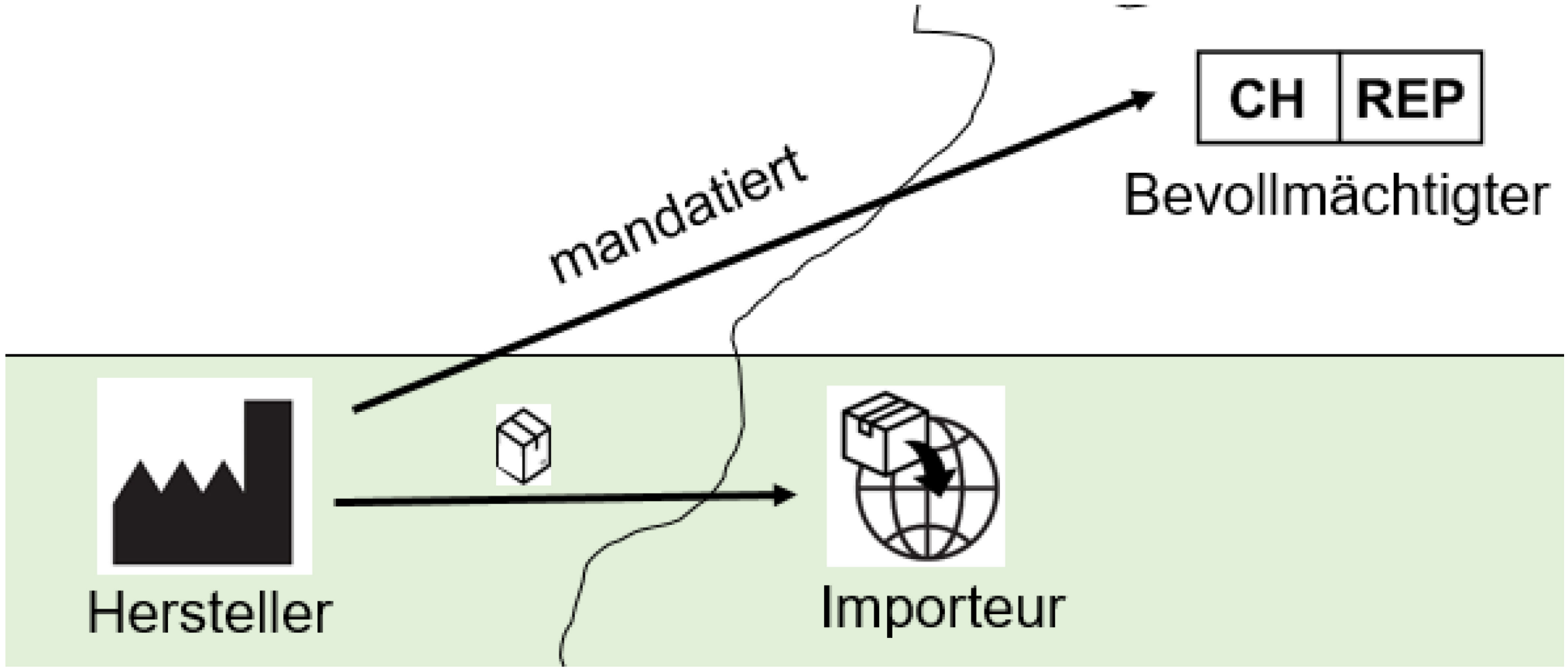
Übersicht der Wirtschaftsakteure (Beispiel) (Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV)



Übersicht der Wirtschaftsakteure (Beispiel) (Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV)



Importeur


CH
REP
Bevollmächtigter
mandatiert
Hersteller
Importeur

Importeur (Art. 46 IvDV)

- Natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **aus dem Ausland** auf dem Schweizer Markt **in Verkehr bringt**

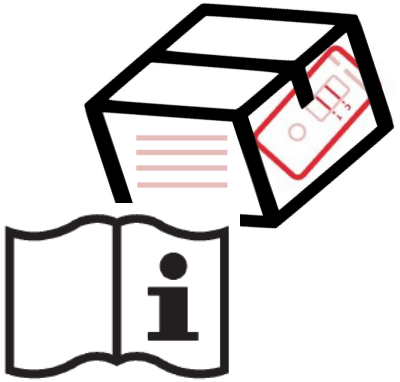
- **Vor dem Inverkehrbringen**

CE

CE XXXX

CH REP

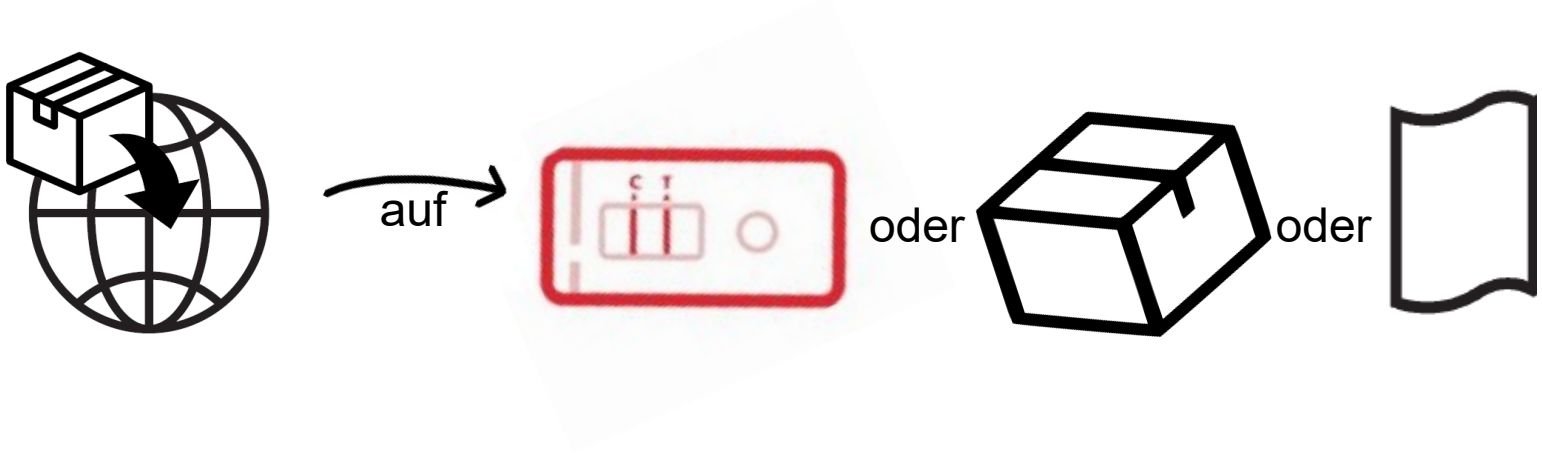
DE / FR / IT



UDI

Importeur (Art. 46 IvDV)

- Rückverfolgbarkeit im Markt



- Gatekeeper für den Schweizer Markt
  Hat der Importeur Zweifel an der Konformität, darf das Produkt **nicht** in Verkehr gebracht werden

- Registrierungspflicht

Importeur

Legacy device
Liste A
Liste B
Eigenanwendung
others

Bescheinigung 98/79/EG ?

ja

In Verkehr bringen (IVB)
*Ablauf Bescheinigung, nicht später als 26.05.**2025***

Weitere Bereitstellung auf dem Markt
Deadline IVB + 1 Jahr

nein

Klasse gemäss IVDR neu mit BS

In Verkehr bringen (IVB) bis:

D	*26.05.**2025***
C	*26.05.**2026***
B	*26.05.**2027***
A steril	*26.05.**2027***

Weitere Bereitstellung auf dem Markt
Deadline IVB + 1 Jahr

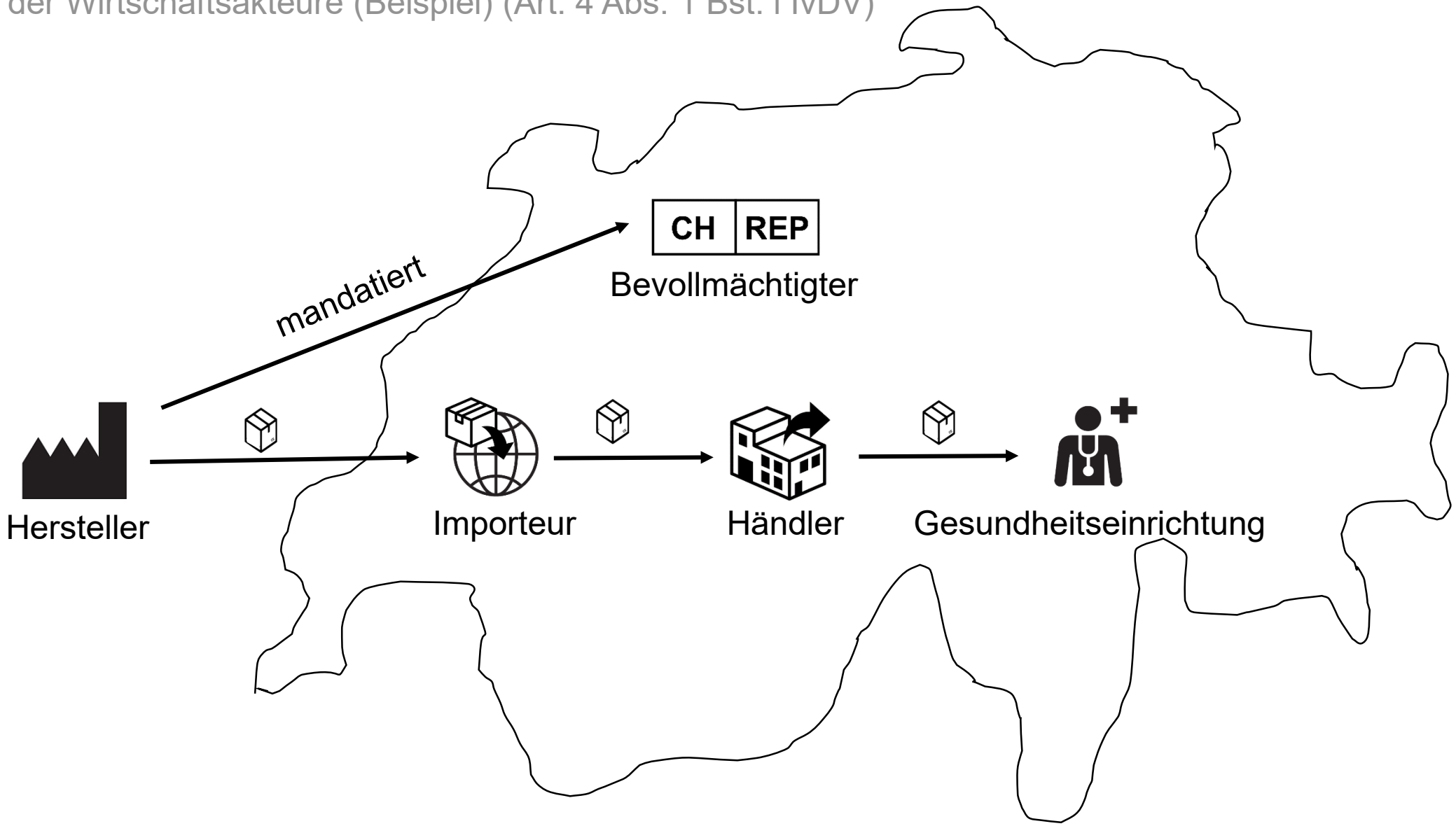
Bevollmächtigter benannt
bis:

D	*31.12.**2022***
C	*31.03.2023*
B	*31.03.2023*
A	*31.07.2023*

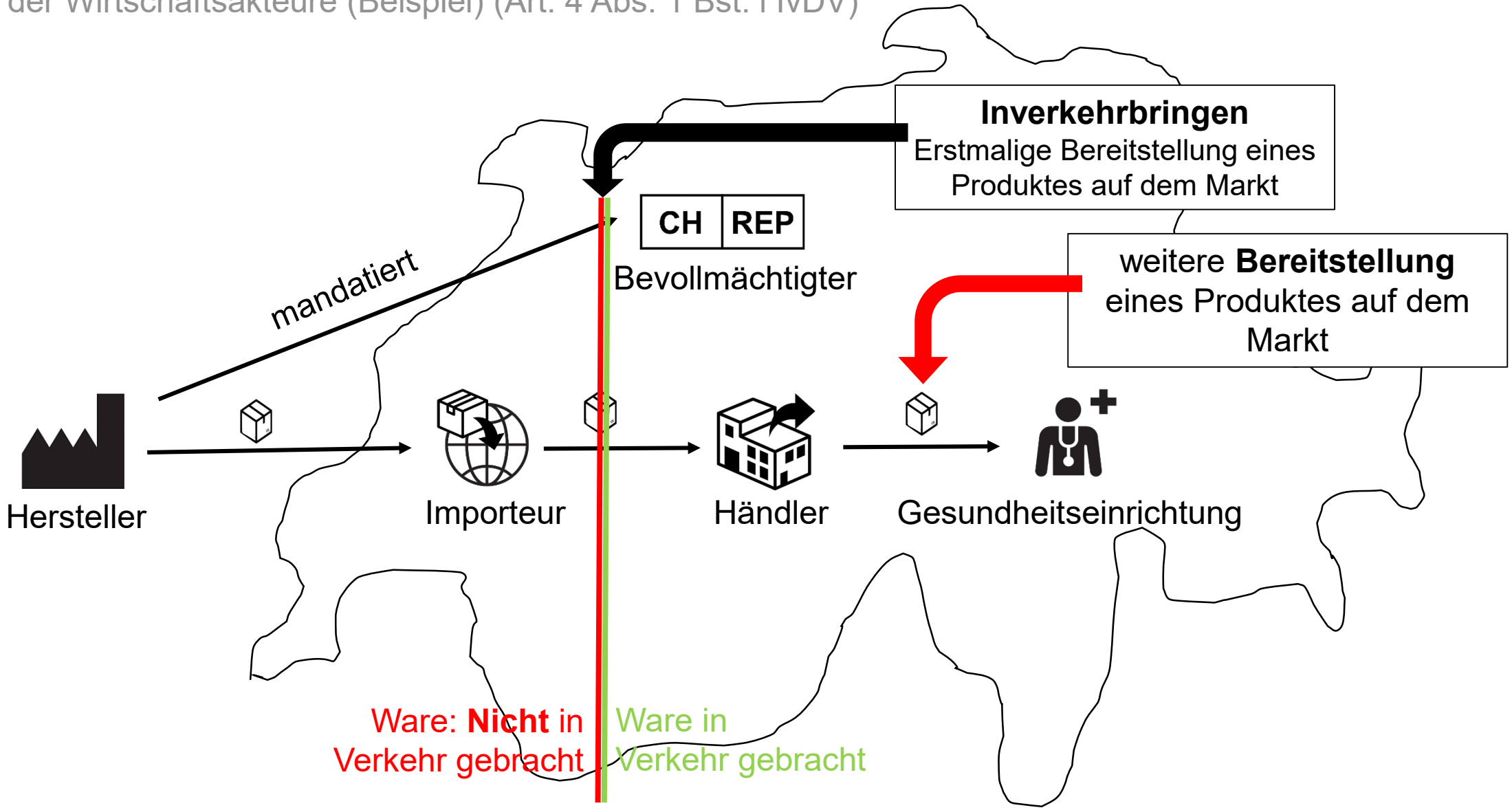
Art. 82 IvDV
Art. 86 IvDV

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

Übersicht der Wirtschaftsakteure (Beispiel) (Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV)



Übersicht der Wirtschaftsakteure (Beispiel) (Art. 4 Abs. 1 Bst. i IvDV)



Händler (Art. 74 IvDV)

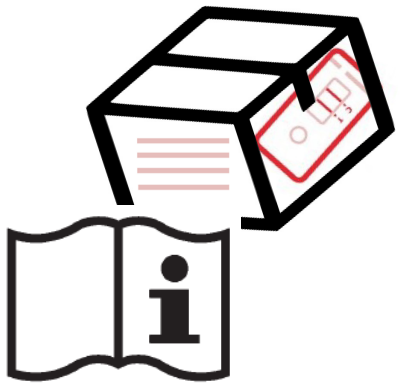
- Natürliche oder juristische Person, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme **auf dem Schweizer Markt bereitstellt**

- Überprüfung vor der Bereitstellung:

CE

CE XXXX

DE / FR / IT



UDI

Händler (Art. 74 IvDV)

- Rückverfolgbarkeit im Markt
  Allgemeiner Grundsatz: Produkte müssen angemessen rückverfolgbar sein
  - Wirtschaftsakteure haben auf Verlangen von Swissmedic offenzulegen:
    - alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt bezogen haben und
    - alle Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachpersonen, an die sie ein Produkt geliefert haben.

- Sorgfaltspflicht
  Hat der Händler Zweifel an der Konformität, darf das Produkt **nicht** auf dem Markt bereitgestellt werden

- Registrierungspflichten
  Händler müssen sich **nicht** registrieren

Wer mit **Heilmitteln** umgeht, muss dabei **alle Massnahmen** treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die **Gesundheit von Mensch** und Tier nicht gefährdet wird.

Weitere Informationen auf unserer Webseite und besonders in den Merkblättern

- **für Wirtschaftsakteure**
  https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/pflichten-bevollmaechtigte.html

- **für Gesundheitseinrichtungen**
  https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/beschaffung.html