



Online-Veranstaltung

**Informationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung**

Donnerstag, 2. September 2021

# **Anforderungen an Produkte im Schweizer Markt**

Revidierte Medizinprodukteverordnung

Pürro Michel, Abteilungsleiter Medical Devices Surveillance

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Inhalt

- Anforderungen an Produkte
- Produktinformationen
  - Vorgaben - Nutzen - Kennzeichnung
- Angaben der Wirtschaftsakteure auf dem Produkt
  - neu- und altrechtliche Produkte
  - Übergangsfristen
- Produktidentifikation UDI
- Produkte im Markt

## Disclaimer

- *Die anwendbaren Medizinproduktbestimmungen aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) und der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) wurden für diese Präsentation generalisiert.*
- *In jedem Fall gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen.*
- *Spezialfälle sind von dieser Präsentation nicht abgedeckt.*

## Anforderungen an Produkte

- Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es bei sachgemässer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und bei seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung dieser Verordnung entspricht.
- Produkte müssen unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügen.
- *Grundlage: Art. 6 Abs. 1-2 MepV  
Anhang I MDR*

# Anforderungen an Produkte

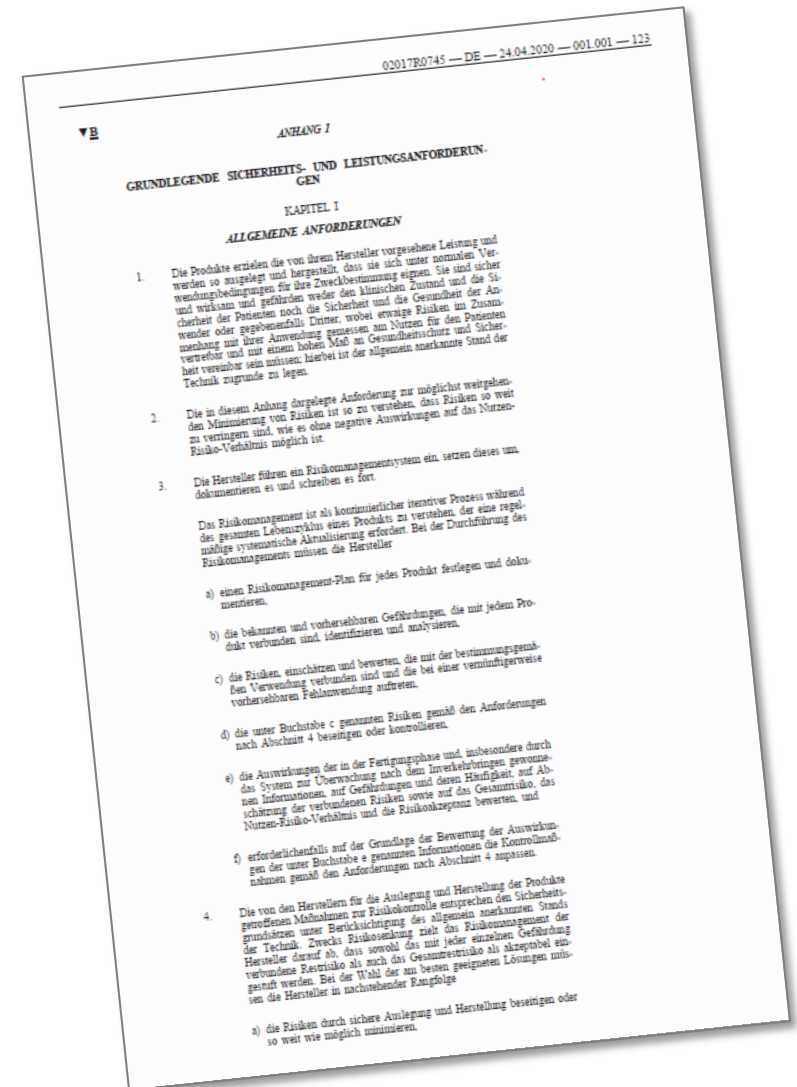
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR\*)  
→ Verantwortung des Herstellers

## Inhalt:

- allgemeine Anforderungen (z.B. Minimieren von Risiken);
- Anforderungen an Auslegung und Herstellung;
- Anforderungen an **Produktinformationen**

## Ergänzend:

- harmonisierte / bezeichnete Normen
- Gemeinsame Spezifikationen (GS)
- **Produktinformation gemäss MepV**



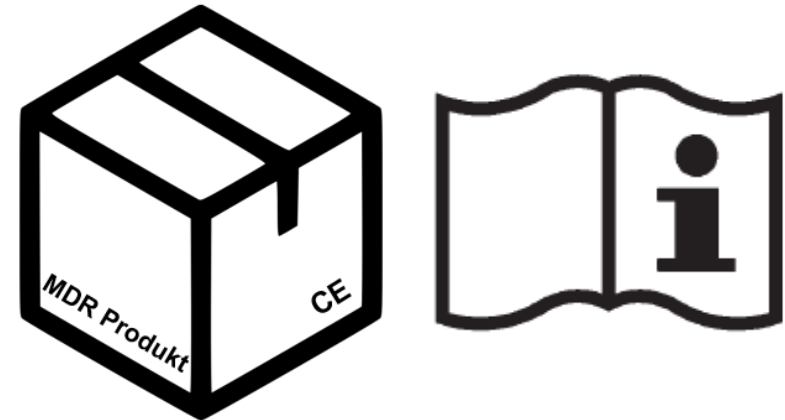
\*GSPR = general safety and performance requirements

## Nutzen von Produktinformationen?

- Angaben zur Sicherheit und Leistung des Produktes -> sichere Anwendung!
  - Angaben zur korrekten Handhabung des Produktes (z.B. Transport, Lagerung)
  - Identifikation von Produkt und Wirtschaftsakteuren
    - Beispiele: Meldung von Vorkommnissen, Sicherstellen der Rückverfolgbarkeit bei Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld
  - Relevante Informationen für die behördliche Marktüberwachung zum Schutz der Patientensicherheit
- Fördert grundsätzlich die Transparenz für alle involvierten Parteien

## Produktinformation (Art. 16 MepV)

- Produktinformation umfasst die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung



- richtet sich nach Anhang I Kapitel III MDR

- Drei Amtssprachen (d, f, i) oder Symbole

- bei Abgabe an Fachpersonen, weniger Sprachen möglich (Art. 16 Abs. 3 MepV)

- Irreführende/widersprüchliche Angaben zu Zweckbestimmung/Sicherheit/Leistungsfähigkeit sind verboten (Art. 16 Abs. 7 MepV)

-> gilt ausdrücklich auch bei Werbung für diese Produkte! (Art. 69 Abs. 2 MepV)

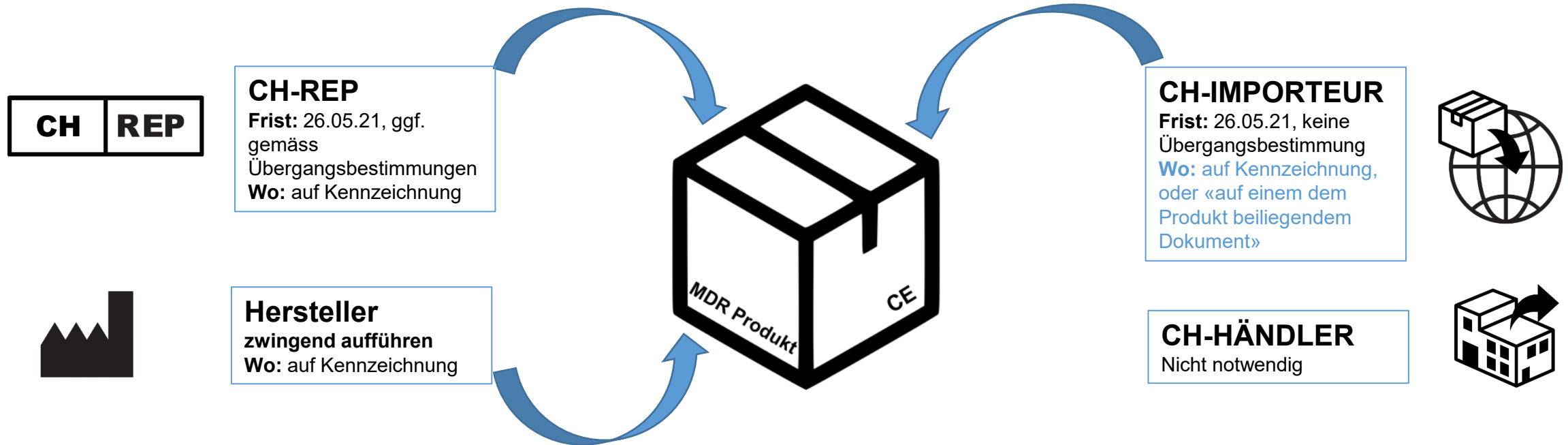
# Kennzeichnung

- Geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung angebracht (Art. 4 Abs. 2 MepV, i.V.m. Art. 2 Ziff. 13 MDR)
  - menschenlesbare Form ergänzt durch maschinenlesbare Angaben (Bsp: Strichcodes oder RFID)

## Rollen der Wirtschaftsakteure:

- Angaben zum **Hersteller** und seines **Bevollmächtigten (Produktanforderung)**:
  - MDR: Kennzeichnung (Art. 16 Abs. 1 MepV i.V.m. Anhang I Ziff. 23.2 Bst. c und d EU-MDR)
  - MDD: Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung (Art. 7 Abs. 1 Bst. a aMepV i.V.m. Anhang I Ziffer 13.3 MDD)
  - AIMDD: Handelsverpackung und Gebrauchsanweisung (Art. 7 Abs. 1 Bst. b aMepV i.V.m. Anhang I Ziffern 14 Strich 1 und 15 Strich 2 AIMDD)
- Angabe des CH-Importeurs (Art. 53 Abs. 2 MepV)
- Angaben von **Namen** und der **Anschrift der Niederlassung**

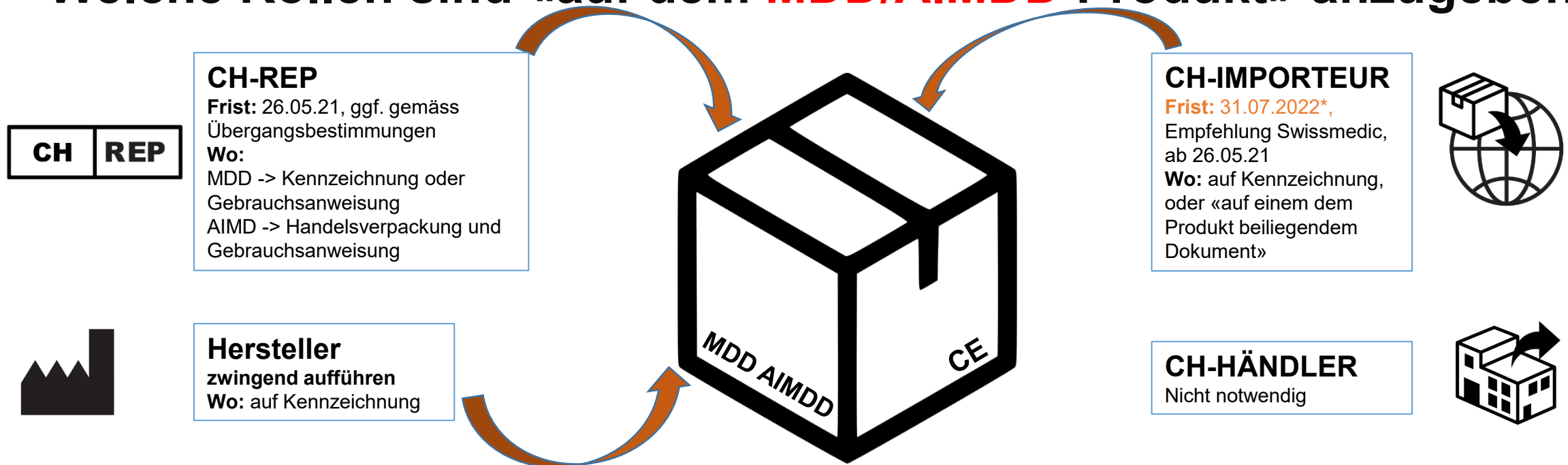
# Welche Rollen sind «auf dem MDR Produkt» anzugeben?



- **Importeur:** Was ist mit «auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument» gemeint? (Art. 16 Abs. 2 MepV)
  - am Produkt angebracht oder vom Produkt getrennt
  - begleitet das Produkt die gesamte Lieferkette hindurch, bis zum Endanwender
  - Beispiele: Aufkleber auf der Etikette oder der Gebrauchsanweisung



# Welche Rollen sind «auf dem **MDD/AIMDD** Produkt» anzugeben?

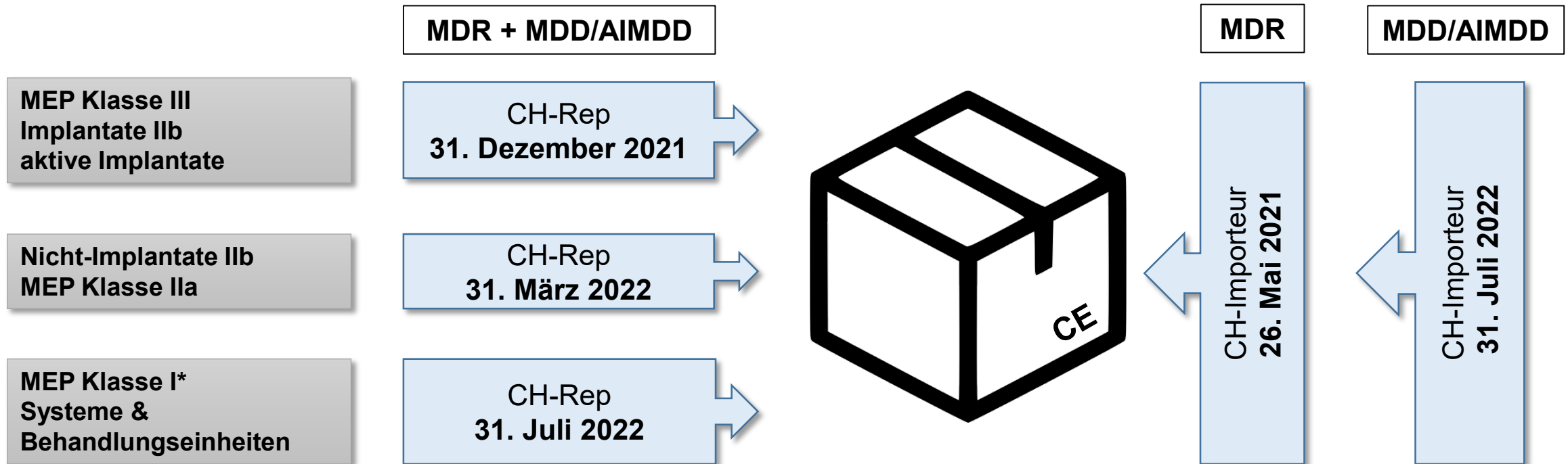


## \* **Frist:**

- gemäss publizierter Auslegung der EU (aktuell noch nicht bekannt) -> äquivalente Umsetzung
- Grundsätzlich verlangt Swissmedic die Angabe des CH-Importeurs
  - Ab 31.07.2022, falls EU-Auslegung bis dahin nicht publiziert
  - Empfehlung Swissmedic, Umsetzung ab 26.05.21

# Kennzeichnung – Übersicht Übergangsbestimmungen

- massgeblich ist das Datum des Inverkehrbringens (erstmaliges Bereitstellen)
- **CH-REP:**
  - Kennzeichnung richtet sich nach Mandatierung durch den Hersteller
  - Ab 26.05.21, Übergangsfristen für EU/EWR-Hersteller oder EC Reps (Art. 104a MepV)



\*Klasse I gemäss MDD mit Übergangsfrist (z.b. Hochklassifizierung in MDR, steril, Messfunktion)

## Produktidentifikation (UDI)

- Der Hersteller oder die Person, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellt, teilt dem Produkt, dem System oder der Behandlungseinheit, ausgenommen Sonderanfertigungen, sowie allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen einen eindeutigen Produkt Identifikator (UDI) zu.
- Grundlage:
  - Art. 17 MepV
  - Art. 27 und 29 MDR
  - Anhang VI MDR

# Unique Device Identifier - UDI

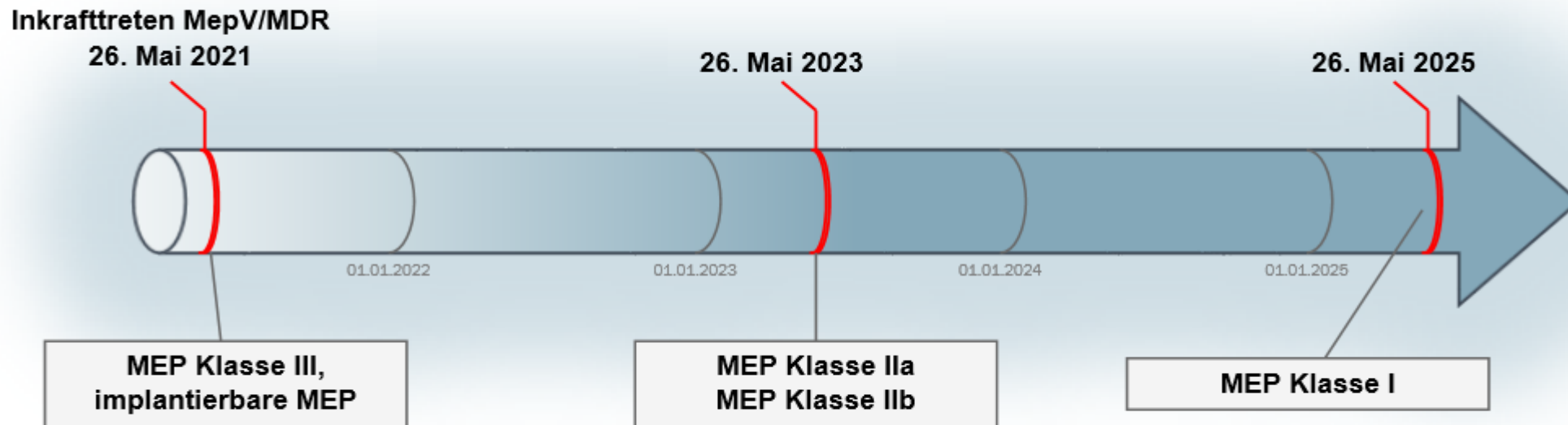
- UDI = numerischer oder alphanumerischer Code
- Bezeichnet
  - Produktmodell (UDI-DI)
  - Produktionseinheit (UDI-PI; z.B. Los oder Seriennummer)
- Auf der Kennzeichnung des Produktes, des Systems oder der Behandlungseinheit und allen höheren Verpackungsebenen (Art. 17 Abs. 2 MepV).
- Human readable Interpretation (HRI) sowie maschinenlesbar (z.B. Strichcode)
- Rückverfolgbarkeit und Transparenz
- EUDAMED: UDI ist “Zugangsschlüssel” zu öffentlich zugänglichen Produktinformationen
- Angebracht durch Hersteller, nur für MDR-Produkte zwingend



(01)24531543215315 (17)255612(10)ABCD (21)F2445

# Kennzeichnung – Produktidentifikation (UDI)

- Übergangsfristen (Art. 104 MepV):



Für wiederverwendbare Produkte, bei denen die UDI auf dem Produkt selbst zu platzieren ist:  
2 Jahre nach Datum der entsprechenden Produktklasse

Produkte im Schweizer Markt

# Produkte im Markt

## Produkte im Markt

- Konformität des Medizinproduktes -> Neurechtlich / altrechtlich?
- Welche Übergangsbestimmungen der MepV sind anwendbar?
  - z.B. bei Produktinformation
- Lagerware
  - Rolle des Wirtschaftsakteurs in Bezug auf das Produkt?

### Fragestellungen:

- Wann gilt ein Produkt als in Verkehr gebracht?
- Wer bringt in Verkehr? (z.B. Importeur)

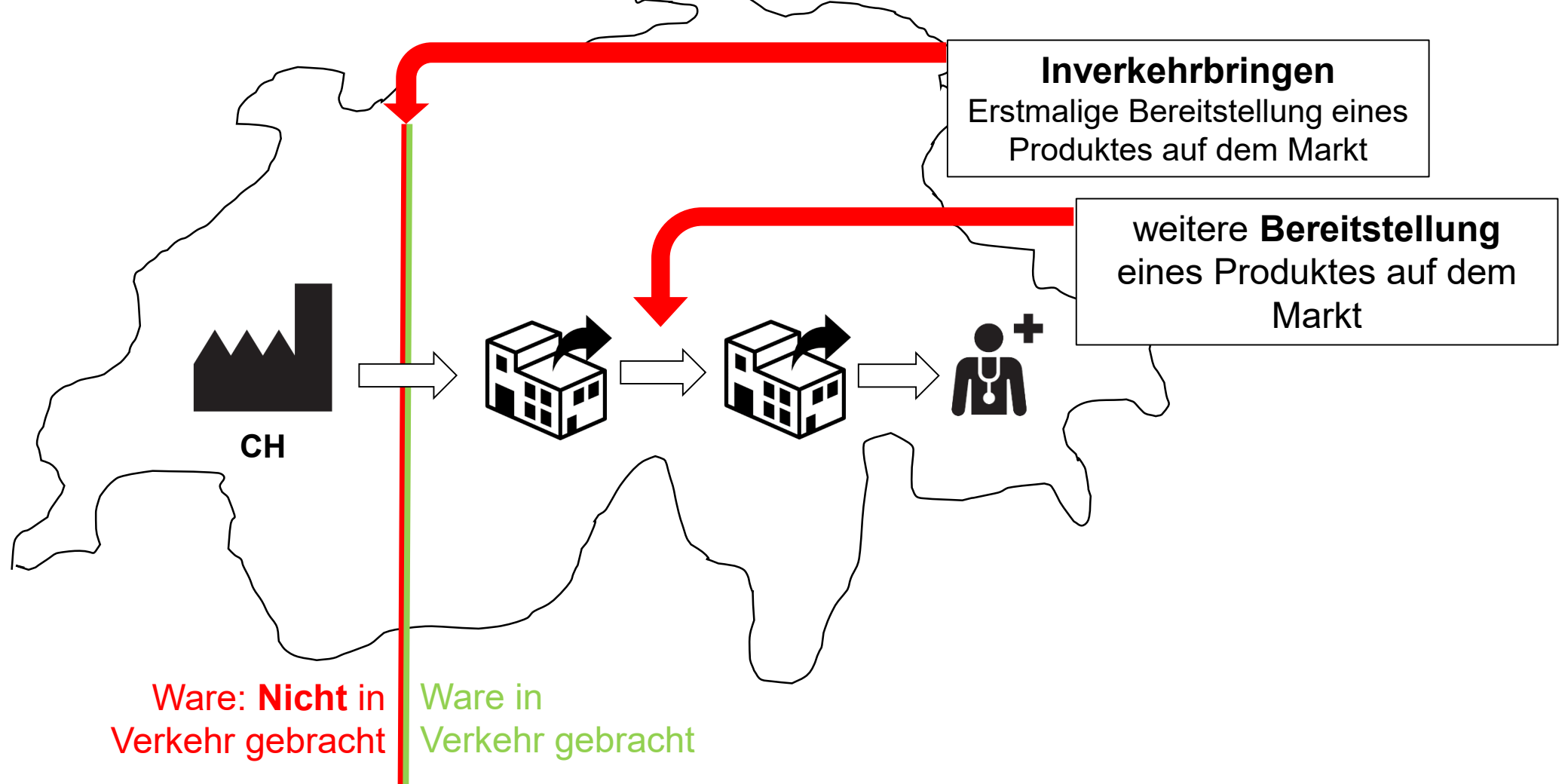
# Inverkehrbringen

Definition (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV): erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt

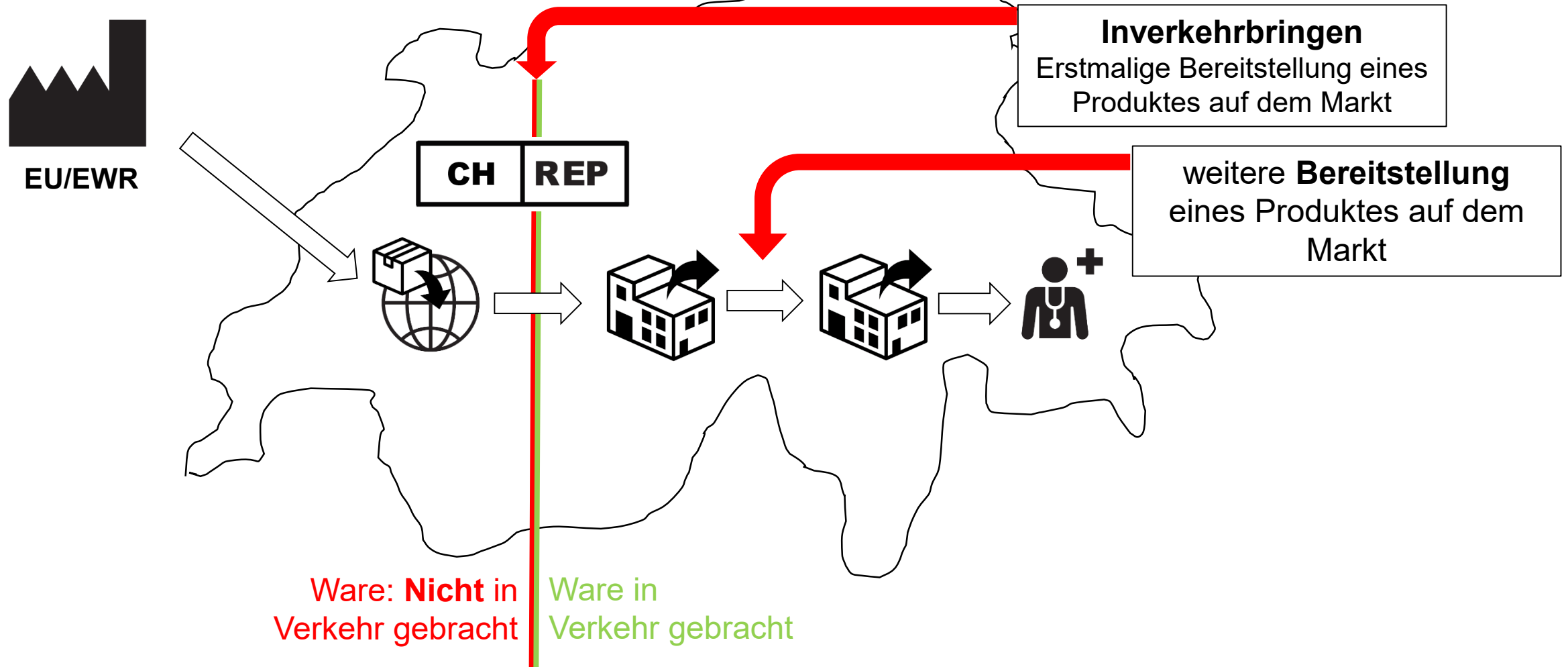
- Erstmaliges Übertragen / Überlassen eines Medizinprodukts in der Schweiz
  - zwischen Wirtschaftsakteuren oder
  - von Wirtschaftsakteur zu einer Gesundheitseinrichtung oder Verbraucherin
- Jedes einzelne Produkt wird in Verkehr gebracht
- Datum der erstmaligen Übertragung / Überlassung ist massgebend
- Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen
- physische Übergabe des Produkts nicht zwingend



## Beispiel einer Vertriebskette: Hersteller in der Schweiz



# Beispiel einer Vertriebskette, ausländischer Hersteller



# Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte (Art. 101 Abs. 1 MepV)

**Inverkehrbringen** oder in Betrieb nehmen **bis 26. Mai 2024** möglich wenn:

- Produkte weiterhin bisherigem Recht entsprechen
  - Keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen
- Gültige Bescheinigung (EG-Zertifikat) gem. Art 100 MepV vorhanden ist
  - vor 25.05.17 ausgestellt -> maximal gültig bis 25.05.2022
  - nach 25.05.17 ausgestellt -> maximal gültig bis 25.05.2024
- Produkte der Klasse I nach bisherigem Recht, die gemäss MDR neu eine Bescheinigung benötigen (s.g. hochklassifizierte Produkte)

-> Alle anderen Produkte nach bisherigem Recht dürfen ab dem 26.05.21 nicht mehr **in Verkehr** gebracht werden (Beispiel: Klasse I gem. MDR, Sonderanfertigungen, Systeme und Behandlungseinheiten)

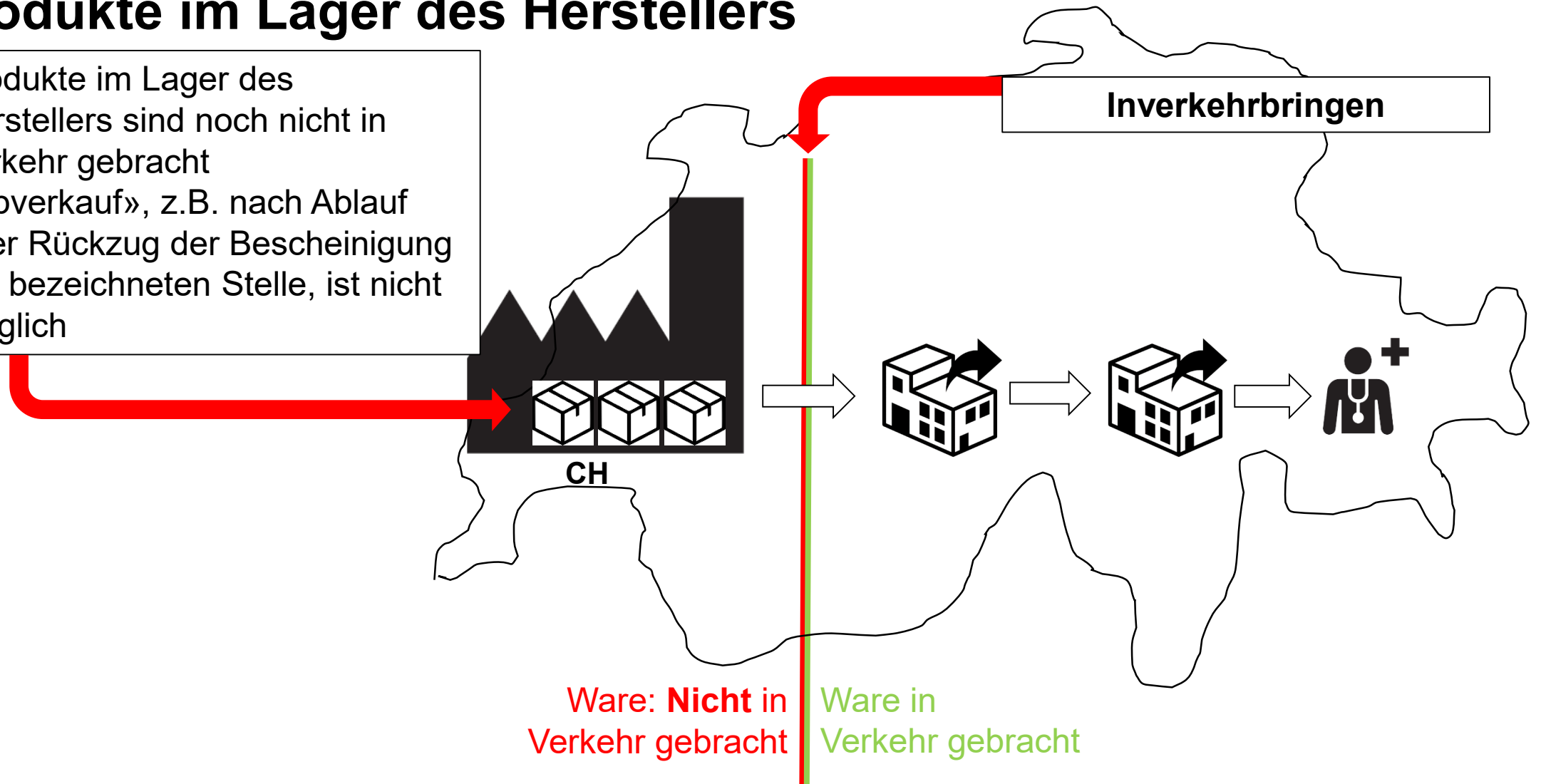
## **Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte (Art. 101 Abs. 3 MepV)**

**Bereitstellung** auf dem Markt oder **Inbetriebnahme bis 26. Mai 2025** möglich für:

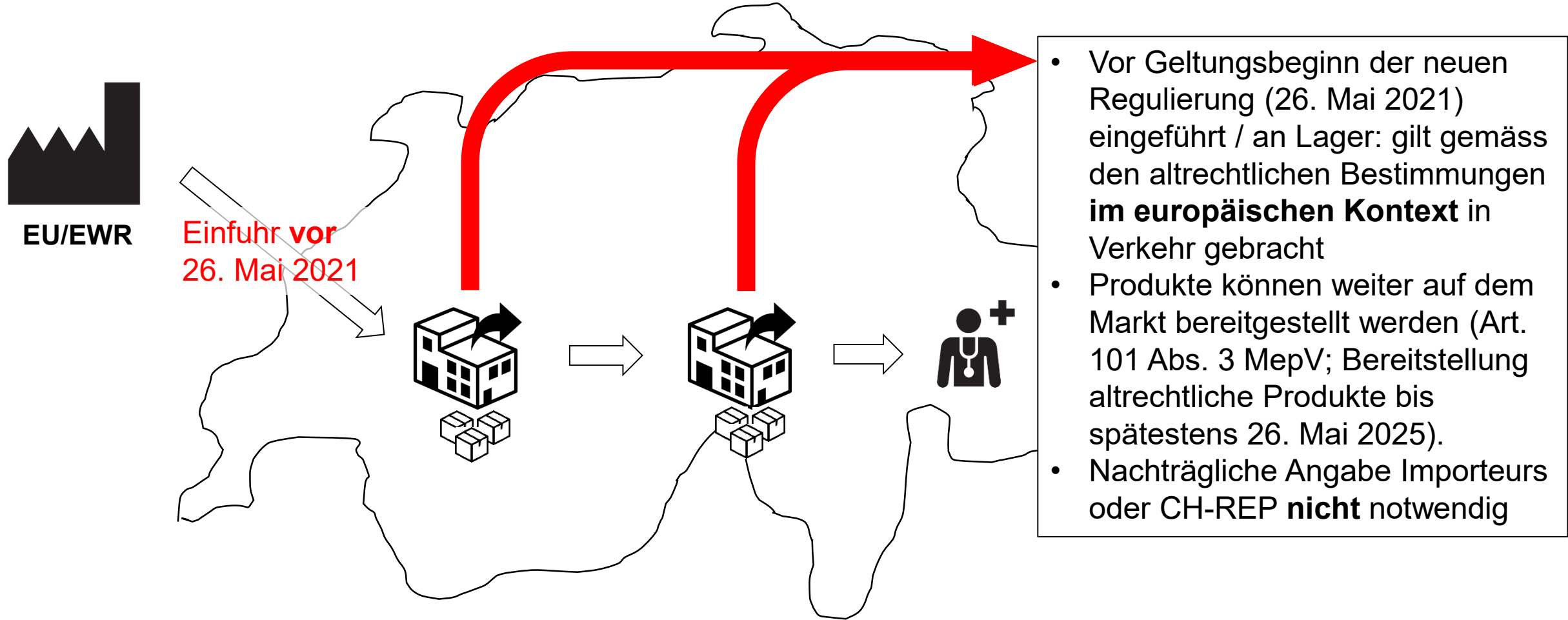
- Produkte vor dem 26. Mai 2021 nach bisherigem Recht in Verkehr gebracht wurden
- Altrechtliche Produkte die gemäss Art. 101 Abs. 1 MepV in Verkehr gebracht werden

# Produkte im Lager des Herstellers

- Produkte im Lager des Herstellers sind noch nicht in Verkehr gebracht
- «Abverkauf», z.B. nach Ablauf oder Rückzug der Bescheinigung der bezeichneten Stelle, ist nicht möglich



## Vor dem 26. Mai 2021 eingeführte Produkte



# Nach 26. Mai 2021 eingeführte Produkte



EU/EWR

Einfuhr nach  
26. Mai 2021

CH REP

Nach Ablauf der  
anwendbaren  
Übergangsfristen: **in  
Verkehr bringen** nur  
wenn die  
Anforderungen an die  
Kennzeichnung erfüllt  
sind, auch bei Einfuhr  
vor Ablauf der Fristen.

Ware: **Nicht in**  
Verkehr gebracht

Ware in  
Verkehr gebracht

Produkte, welche dem  
**Händler**  
übertragen/überlassen  
worden sind, wurden in  
Verkehr gebracht.  
Diese können somit  
weiter auf dem Markt  
bereitgestellt werden,  
altrechtliche Produkte  
jedoch nur bis zum 26.  
Mai 2025 (Art. 101 Abs.  
3 MepV).

# Take-home Messages

- Produktinformationen
  - Angaben von Wirtschaftsakteuren auf dem Produkt
  - Relevant sind Produktstatus (alt- und neurechtlich), Übergangsfristen (CH-REP und Importeur) und Produktrisikoklasse (CH-REP)
  - Produktinformationen grundsätzlich auf Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung anbringen
- Produktidentifikation (UDI)
  - Bei MDR-Produkten, durch Hersteller anzubringen
- Regulatorischer Status von Produkten im Markt ermitteln:
  - ist ein Produkt in Verkehr gebracht ?
  - durch wen erfolgt(e) das Inverkehrbringen?



Produkte im Schweizer Markt

**Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit**

