



Online-Veranstaltung

Informationen zur neuen Medizinprodukte-Regulierung

Donnerstag, 2. September 2021

Bevollmächtigte, Importeure und Händler

Pflichten der Wirtschaftsakteure in der Schweiz

Revidierte Medizinprodukteverordnung

Caroline Brügger-von Schierstaedt, Einheitsleiterin Medical Device 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

Agenda

- Übersicht über Rollen der Wirtschaftsakteure
- Pflichten der Wirtschaftsakteure
 - Bevollmächtigter: CH-REP
 - Importeur
 - Händler
- Allgemeine Anforderung an alle Wirtschaftsakteure
 - Offenlegungspflicht
 - Rückverfolgung von Produkten
- Take Home Message

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.*

Bereitstellung - Inverkehrbringung - Inbetriebnahme

- **Bereitstellung auf dem Markt**

jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Produktes zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung (...) im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit (Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV)

- **Inverkehrbringen**

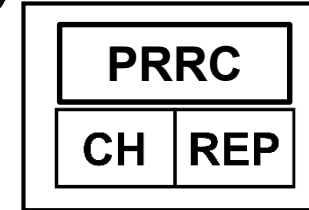
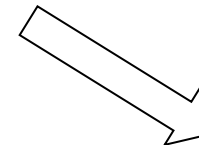
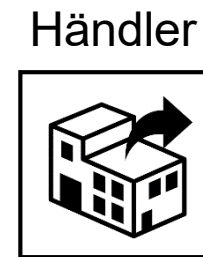
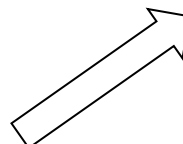
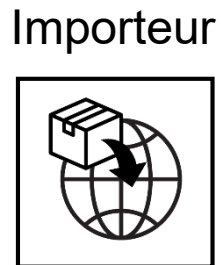
erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV)

- der Begriff des Inverkehrbringens bezieht sich auf jedes einzelne Produkt und nicht auf eine Produktart. Jedes einzelne Produkt wird in Verkehr gebracht, auch wenn Produkte derselben Art (oder Modell oder Typ) bereits im Markt sind

- **Inbetriebnahme**

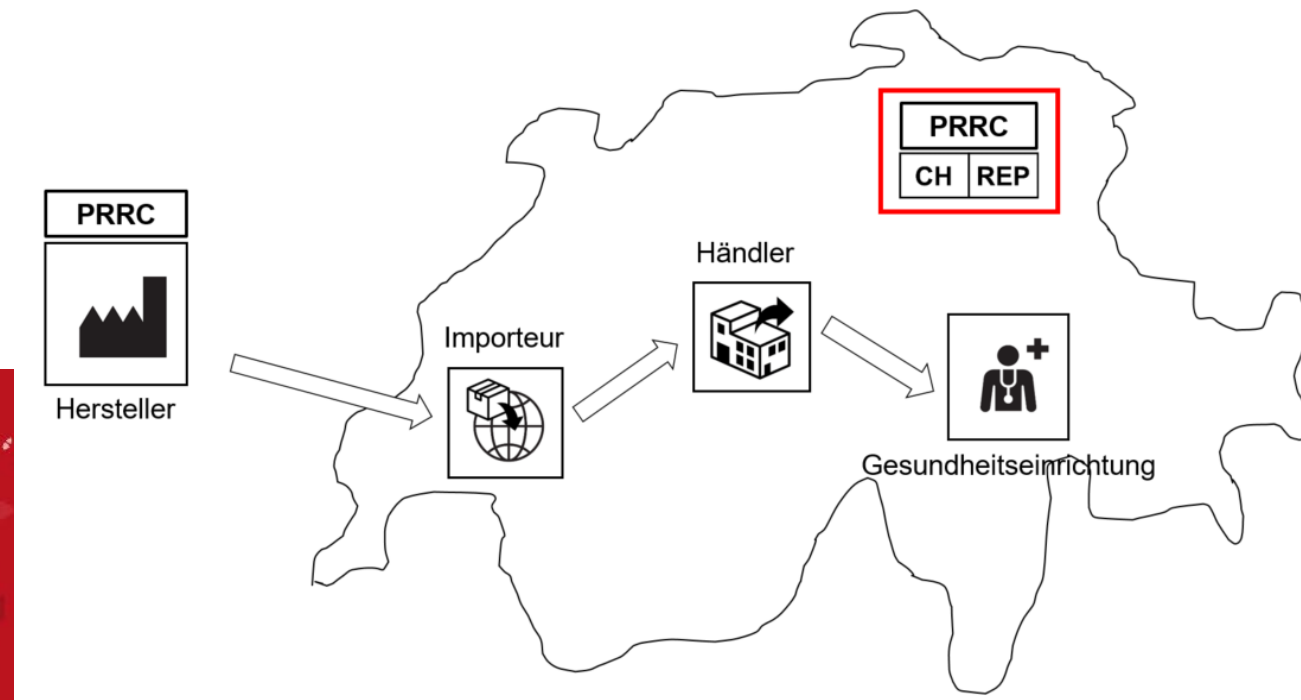
Zeitpunkt, zu dem ein Produkt erstmals den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung entsprechend der Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV)

Übersicht der Wirtschaftsakteure (Beispiel)



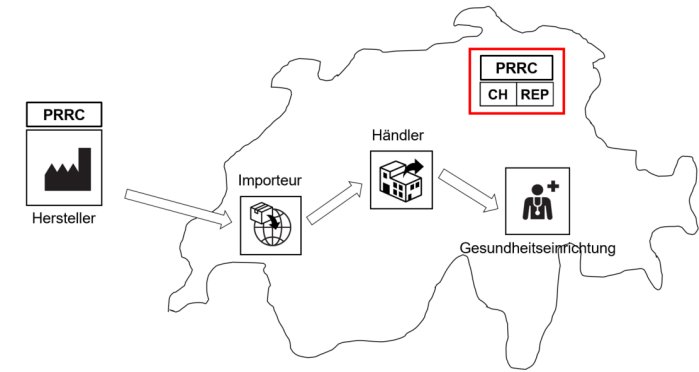
Bevollmächtigter: CH-REP

- Jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller **schriftlich beauftragt** wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden **Pflichten** des Herstellers wahrzunehmen
- *Begriffsdefinition: Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV*
- *Pflichten: Art. 51 und Art. 52 MepV*



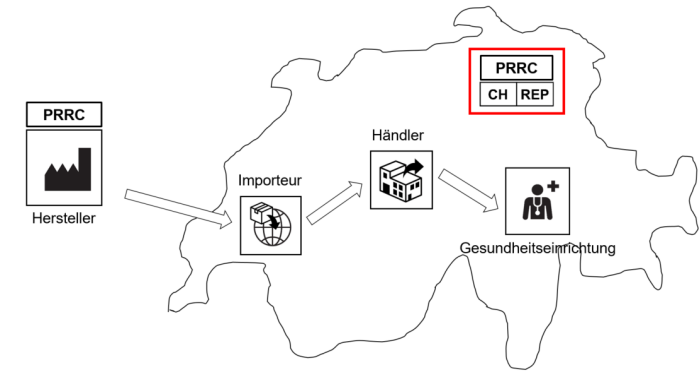
Bevollmächtigter: Pflichten 1

- Hat der Hersteller seinen Sitz nicht in der Schweiz, so dürfen seine Produkte nur in Verkehr gebracht werden, nachdem ein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz **mandatiert** wurde (*Art. 51 Abs. 1 MepV*)
- Der Bevollmächtigte ist zuständig für
 - die formellen und sicherheitsrelevanten Belange im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des Produkts. (*Art. 51 Abs. 2 MepV*)
 - Bereithalten der technischen Dokumentation oder vertragliche Vereinbarung, dass der Hersteller auf Verlangen die Dokumentation innert 7 Tagen direkt an Swissmedic zustellt. *Art. 51 Abs. 3^{bis} MepV*
- Weitere Rechte und Pflichten sowie Umfang richten sich nach Artikel 11 und 12 MDR



Bevollmächtigter: Pflichten 2

- Bevollmächtigte müssen sich bei Swissmedic registrieren (Art. 55 MepV)
- Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf die PRRC zugreifen können (Art. 52 Abs. 1 MepV)
 - PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance
 - Zu Deutsch: Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person
- Anforderungen an PRRC sind in Art. 49 Abs. 2 - 4 MepV definiert
- Aufgrund der fehlenden MRA-Aktualisierung gilt die Pflicht zur Benennung eines Bevollmächtigten auch bei Produkten aus dem EU/EWR Ausland

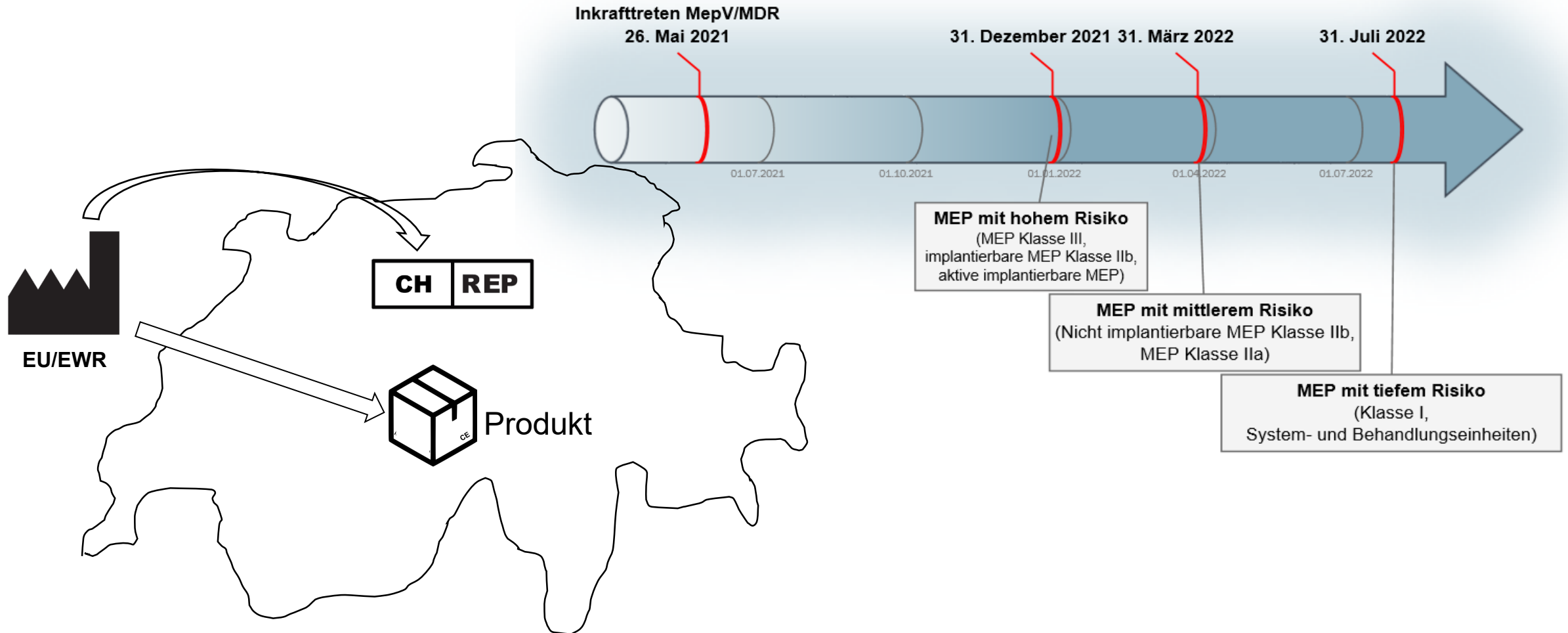




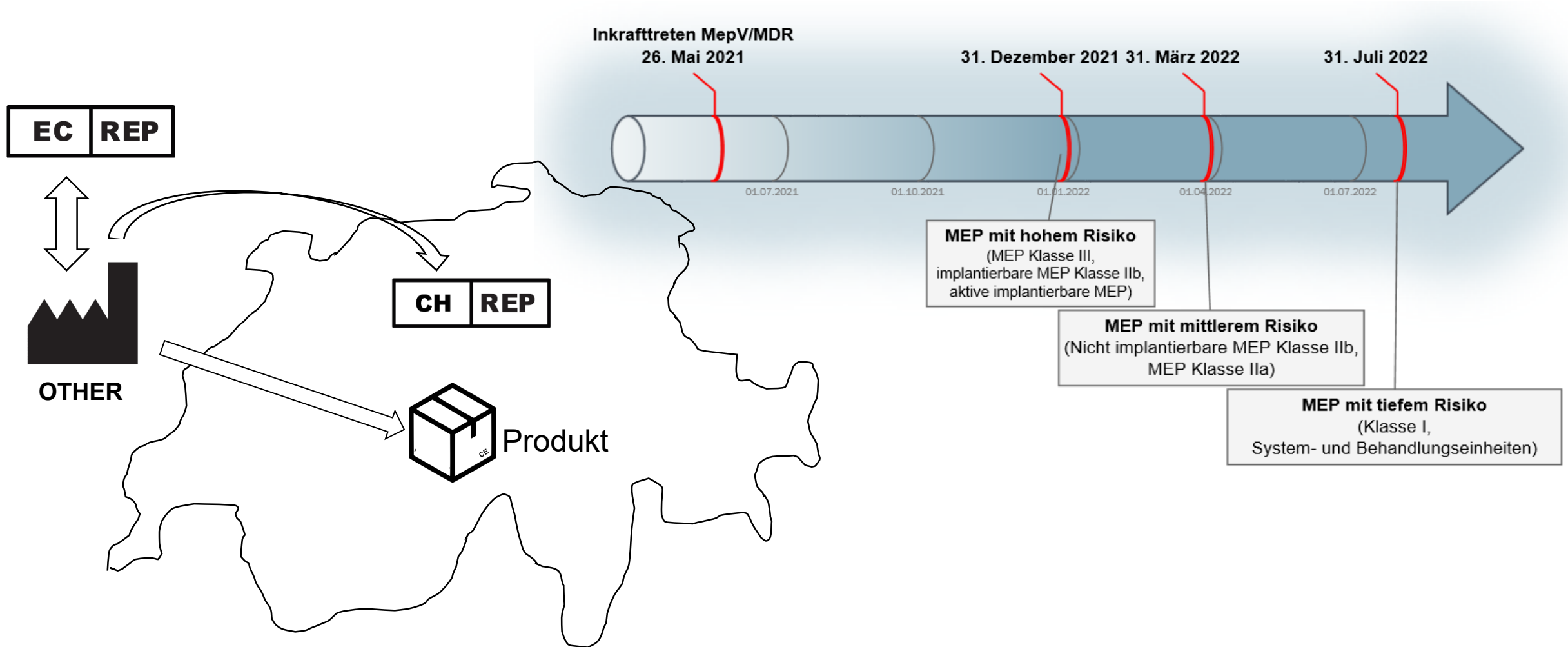
Benennung eines Bevollmächtigten

- CH-spezifische Anforderungen an ausländische Hersteller
 - Benennung eines Bevollmächtigten (CH-Rep; Art. 51 Abs. 1 und Art. 104a MepV)
- Unterschieden wird nach
 - Hersteller in der EU/EWR
 - Hersteller in einem Drittstaat
 - Mit EC-Rep
 - Ohne EC-Rep
- Sonderfall:
 - Hersteller mit Sitz in Liechtenstein -> kein CH-REP (Inverkehrbringung innerhalb Zollunion)

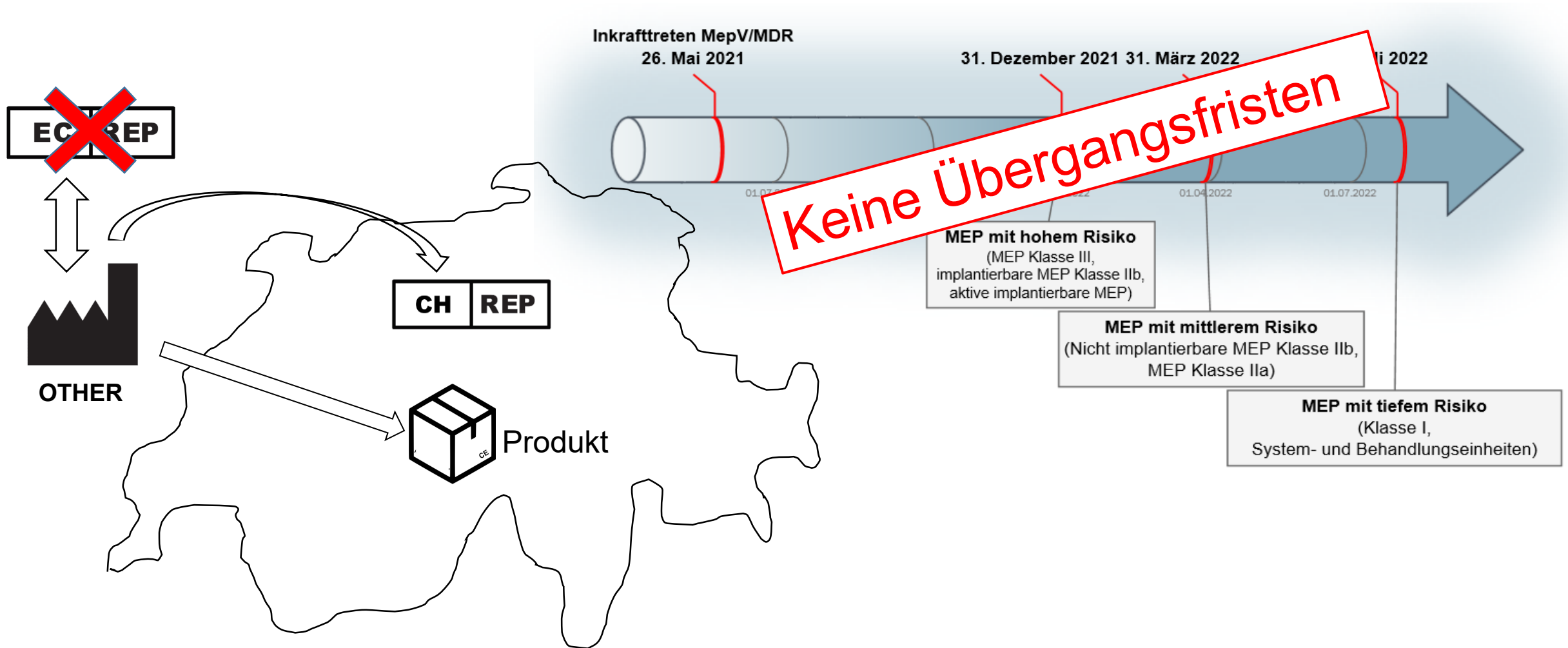
Übergangsfristen zur Mandatierung eines CH-REPs



Übergangsfristen zur Mandatierung eines CH-REPs

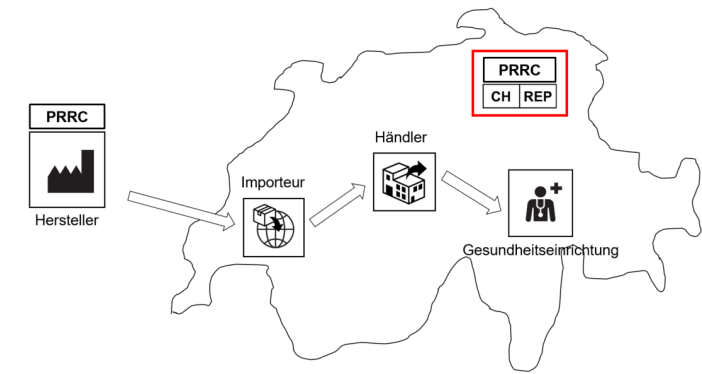


Übergangsfristen zur Mandatierung eines CH-REPs



Bevollmächtigter - FAQ

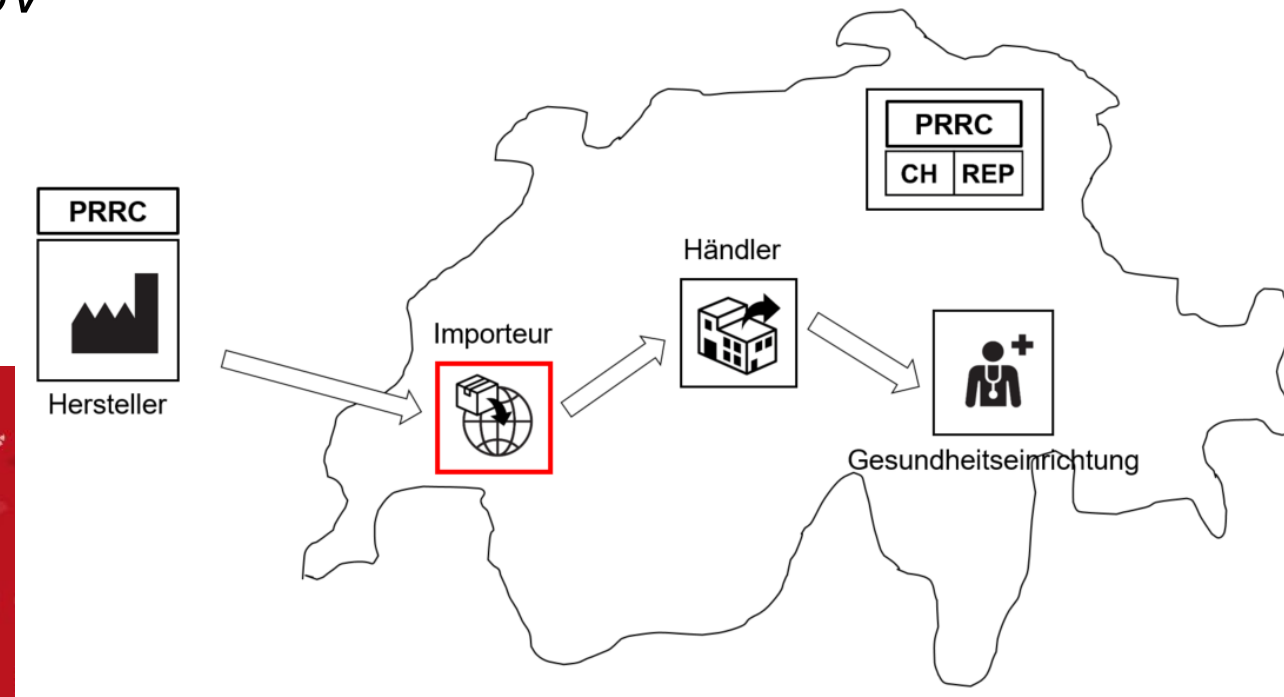
- **Darf der PRRC des Herstellers auch für den Bevollmächtigten agieren?**
 - Die MepV beinhaltet keine Vorgaben hierzu, d.h. es ist nicht ausgeschlossen, dass der PRRC auch der PRRC eines EC-REPs oder eines Herstellers sein kann.
- **Muss der Sitz des PRRC des CH-Bevollmächtigten in der Schweiz sein?**
 - Die MepV macht keine Einschränkungen zum Wohnort des PRRC, relevant ist hier, dass die Aufgaben trotz einer allfälligen geographischen Distanz wahrgenommen werden
- **Wie werden die Bevollmächtigten überwacht?**
 - Swissmedic ist verantwortlich für die Überwachung der Bevollmächtigten



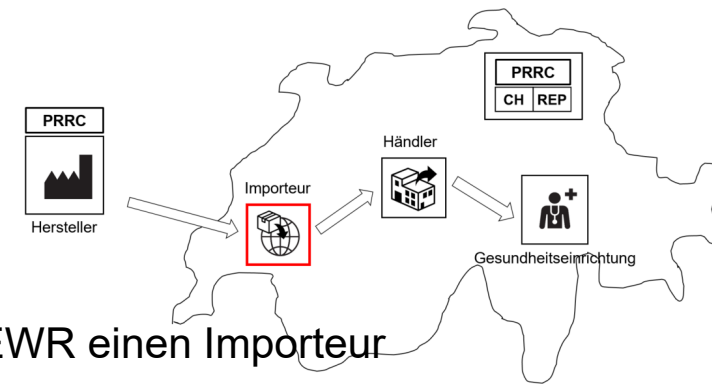
Weitere Informationen auf dem Merkblatt zum Schweizer Bevollmächtigter
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/ch-rep.html>

Importeur

- Natürliche oder juristische Person in der Schweiz, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt
- *Begriffsdefinition:* Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV
- *Pflichten:* Art. 53 MepV

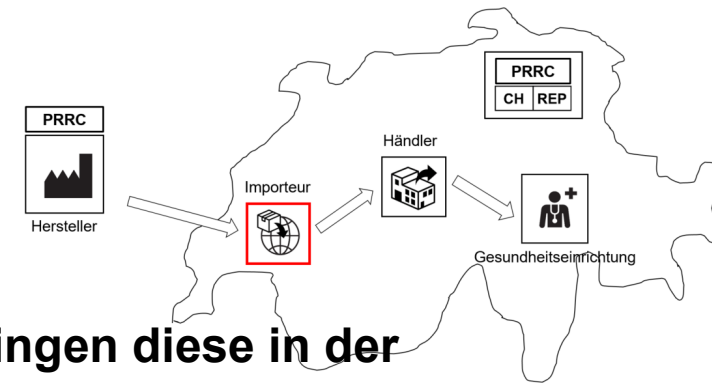


Importeur: Pflichten



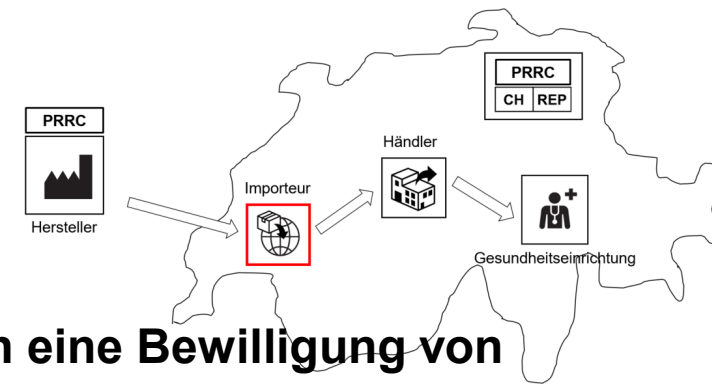
- Aufgrund der fehlenden MRA-Aktualisierung, gibt es auch bei Produkten aus der EU/EWR einen Importeur
- Vor dem Inverkehrbringen überprüft der Importeur, ob (Art. 53 MepV)
 - Die Konformitätskennzeichnung auf dem Produkt vorhanden ist
 - Die Konformitätserklärung vorliegt
 - Der Hersteller bekannt ist und ein Bevollmächtigter benannt ist
 - Das Produkt gemäss Verordnung gekennzeichnet ist und die Gebrauchsanweisung (3 Sprachen) vorliegt
 - Wo erforderlich, eine UDI vergeben ist
- Der Importeur gibt seinen Namen, Niederlassung und Anschrift auf dem Produkt, der Verpackung oder einem beiliegenden Dokument an (Art. 53. Abs. 2 MepV)
- Bestehen Zweifel an der Konformität, darf das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden (Art. 53 Abs. 3 MepV)
- Importeure müssen sich bei Swissmedic registrieren (Art. 55 MepV)

Importeur - FAQ



- **Zwei Firmen importieren identische Produkte aus dem Ausland und bringen diese in der Schweiz in Verkehr. Welche der beiden Firmen ist der Importeur?**
 - Beide Firmen nehmen die Rolle als Importeur ein (*Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV*). Beide Firmen müssen die entsprechenden Pflichten erfüllen (*Art. 53 MepV*).
- **Welche Pflichten haben Importeure und Händler bzgl. MDD/AIMDD-Produkten (legacy devices)?**
 - Mit den Übergangsbestimmungen gemäss *Art. 101 Abs. 1 und 2 MepV* können konforme MDD-Produkte nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht werden, wenn folgende Bestimmungen der MDR erfüllt sind:
 - die Überwachung nach dem Inverkehrbringen dieser Produkte
 - deren Marktüberwachung
 - die Vigilanz
 - die Registrierung der Wirtschaftsakteure
 - die Registrierung der Produkte (noch nicht verfügbar)
- **Kann ein Importeur bestimmt werden (z.B. vertraglich), der die Verantwortung des Importeurs für alle Produkte übernimmt, die eingeführt werden?**
 - Nein, es gibt keinen designierten Importeur. Ein Importeur ist **jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus dem Ausland auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt** (vgl. *Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV*).

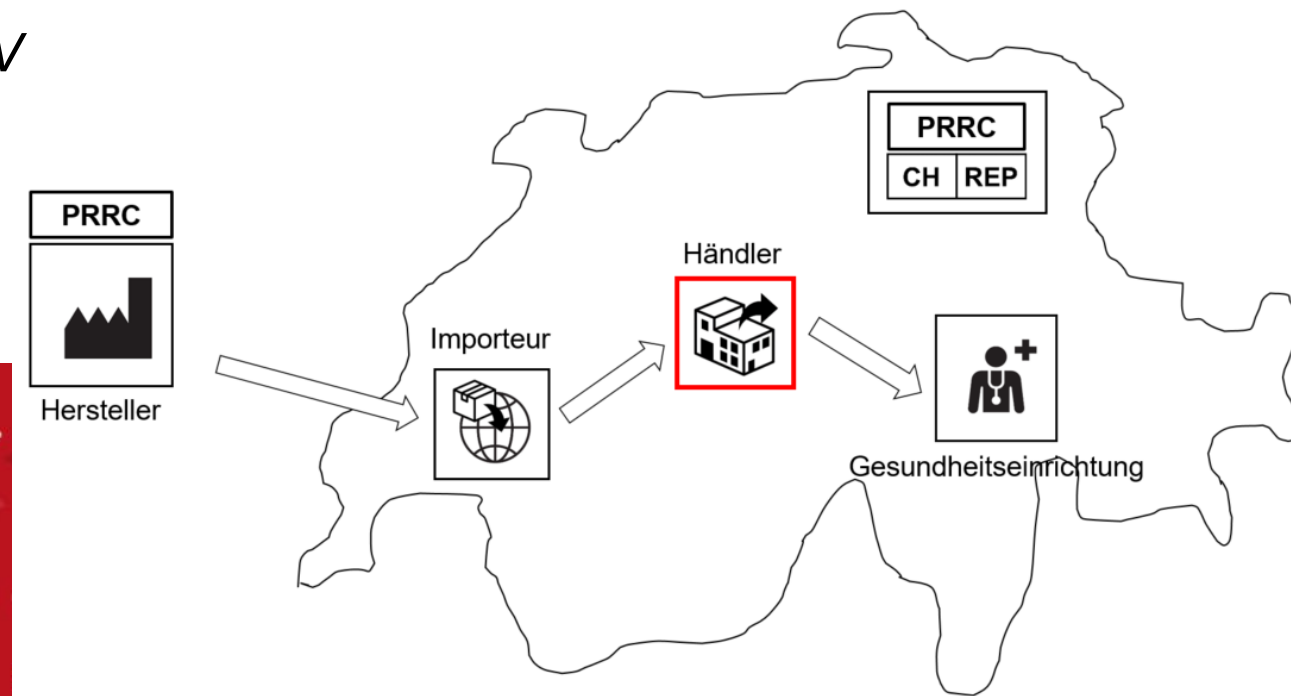
Importeur - FAQ



- **Brauchen die Bevollmächtigten, Importeure und Händler von Produkten eine Bewilligung von Swissmedic?**
 - Nein
 - Bevollmächtigte und Importeure müssen sich gemäss Artikel 55 MepV bei Swissmedic registrieren («CHRN»).
- **Eine Firma importiert von einem Hersteller im Ausland ein Produkt und bringt es in der Schweiz in Verkehr. Die gleiche Firma ist als CH-REP vom Hersteller mandatiert. Welche Pflichten hat die Firma?**
 - Die Firma hat sowohl die Pflichten des CH-REP, als auch die des Importeurs.
 - Sie muss sich sowohl als Importeur als auch als CH-REP registrieren und **erhält zwei unterschiedliche CHRN.**
- **Wie werden die Importeure überwacht?**
 - Swissmedic ist verantwortlich für die Überwachung

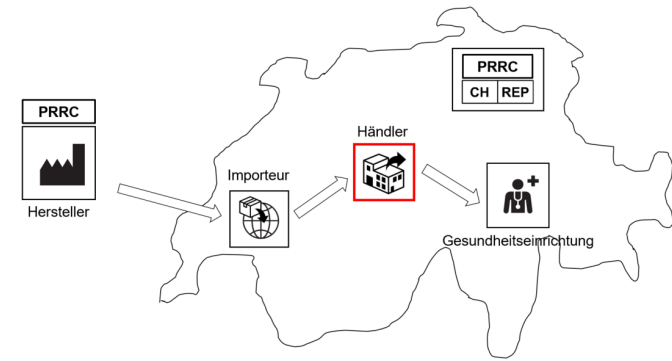
Händler

- Jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Schweizer Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs
- *Begriffsdefinition:* Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV
- *Pflichten:* Art. 54 MepV

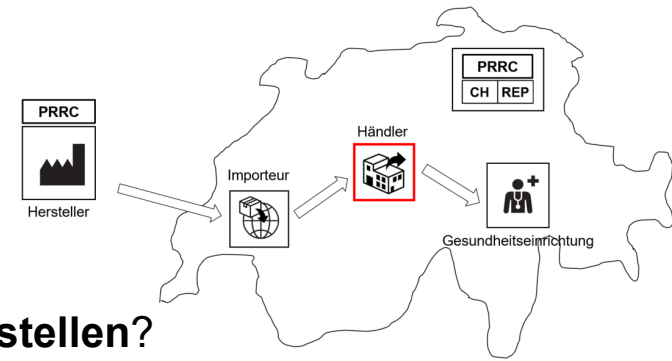


Händler: Pflichten

- Vor der Bereitstellung auf dem Markt überprüft der Händler, ob
 - Die Konformitätskennzeichnung auf dem Produkt vorhanden ist
 - Die Konformitätserklärung vorliegt
 - Die Produktinformation vorliegt
 - Bei importierten Produkten der Importeur vermerkt ist
 - Wo erforderlich eine UDI vergeben ist
- Bestehen Zweifel an der Konformität, darf das Produkt nicht auf dem Markt bereitgestellt werden (Art. 54 Abs. 3 MepV)
- Ein Händler muss sich nicht registrieren



Händler - FAQ



- **Welche Pflichten haben Apotheken, Supermärkte, Webshops und andere Abgabestellen?**
 - Bei aus dem Ausland eingeführten Produkten, die von den Abgabestellen in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, sind die Abgabestellen Importeure
 - Bei in der Schweiz bezogenen Produkten nehmen die Abgabestellen die Rolle als Händler ein
 - In beiden Fällen muss die Einhaltung der entsprechenden Pflichten gewährleistet sein
- **Wir geben als Gesundheitseinrichtung Produkte im Rahmen der Behandlung an Patientinnen und Patienten ab (z.B. Verbandsmaterial zum Wechseln zu Hause oder Stützstrümpfe). Sind wir somit Importeure / Händler?**
 - Soweit es sich um eine mit der Anwendung/Behandlung verbundene Inbetriebnahme (Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV) handelt, gelten die Pflichten für Anwender/Endanwender.
 - Soweit hingegen eine Handelstätigkeit vorliegt (Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV) welche keinen direkten Bezug zur Behandlung/Anwendung hat, sind die Pflichten des Händlers (oder bei Import des Importeurs) zu erfüllen.
 - Bei einem Direktimport aus dem Ausland verbunden mit der direkten Anwendung in der Schweiz ist zudem Art. 70 MepV zu beachten, wo der Fachanwender die Verantwortung für die Konformität des Produktes übernimmt.
- **Wir sind ein Detailhändler: muss ich nun alle meine Produkte kontrollieren?**
 - Mit Ausnahme der Angabe des Importeurs darf die Überprüfung stichprobenweise erfolgen. (Art 54 Abs 2 MepV)

Weitere Pflichten

- Offenlegungspflicht
- Rückverfolgung von Produkten

Offenlegungspflicht von Wirtschaftsakteuren

- **Die Offenlegungspflicht (Art. 47c HMG) verlangt, dass die Wirtschaftsakteure Swissmedic auf Verlangen folgendes offenzulegen haben:**
 - alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt bezogen haben;
 - alle Wirtschaftsakteure, denen sie ein Produkt geliefert haben; und
 - alle Gesundheitseinrichtungen oder Gesundheitsfachpersonen, denen sie ein Produkt geliefert haben.
- **Was bedeutet dies konkret für die Erfassung? Welche Daten muss ich als Wirtschaftsakteur zwingend erfassen und aufbewahren?**
 - Um der Offenlegungspflicht nachkommen zu können, muss ein Wirtschaftsakteur aufzeichnen, welche Produkte dieser bezogen und weitergegeben hat (Quelle oder Empfänger der Produkte, Mengen, Los- und Seriennummern, Zeitpunkte der Lieferungen).
 - Die Daten müssen derart gespeichert werden, dass der Wirtschaftsakteur ohne grossen Aufwand (d.h. wenn nötig sehr kurzfristig) Auskünfte gemäss Art. 47c HMG erteilen kann (z.B. im Rahmen der behördlichen Überwachung von Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld oder Marktüberwachungsverfahren).
 - Die Offenlegungspflicht schreibt nicht vor, dass jedes einzelne Produkt rückverfolgt werden kann (Ausnahme: Implantate der Klasse III, siehe Art. 65 MepV).

Rückverfolgung von Produkten

- Die Wirtschaftsakteure arbeiten zusammen, dass die Produkte angemessen rückverfolgbar sind (Art. 64 Abs. 1 MepV)
- 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.
- Diese Pflicht gilt für mindestens 10 Jahre, bei Implantaten für mindestens 15 Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde (Art. 47c HMG und Art. 64 Abs. 2 MepV).
- Wirtschaftsakteure (und Gesundheitseinrichtungen) erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, den UDI der Implantate der Klasse III, die sie bezogen oder abgegeben haben (Art. 65 MepV)

Take-Home-Messages

- Die Definition der eigenen Rolle ist notwendig für jeden Wirtschaftsakteur in der Schweiz. Jede Organisation kann mehrere Rollen haben. Nur wenn man seine eigene Rolle kennt, kann man auch die Pflichten dieser Rolle identifizieren und erfüllen
- Überprüfen Sie Folgendes für alle ihre Produkte:
 - Kenne ich meine Rolle?
 - Kenne ich die Pflichten dieser Rolle und erfülle ich sie?
 - Sind meine Produkte konform und kann ich dies auch nachweisen?
- Haben wir in unserem Betrieb die Offenlegungspflicht und die Rückverfolgbarkeit von unseren Produkten gewährleistet?
- **Weitere Informationen auf unserer Webseite und besonders in den Merkblättern**
 - **über 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>
 - **zum Bevollmächtigten** <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/marktzugang/ch-rep.html>

Danke für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit

