

## Abgabe von Medizinprodukten

EINSCHREIBEN

MUSTERBRIEF

Bern, 10. September 2013

### **Erinnerung an die gesetzlichen Bestimmungen betreffend Abgabe von Medizinprodukten.**

**Rückantwortalon bitte retournieren bis zum 8. Oktober 2013.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer Marktüberwachung haben wir festgestellt, dass Ihre Firma verschiedene Medizinprodukte im Sortiment führt, die teilweise auch über Ihre Internetseite „www.XXX.XX“ bestellbar sind.

Der Begriff "Medizinprodukt" bezeichnet ein Produkt, das zu medizinisch therapeutischen oder diagnostischen Zwecken an oder im Menschen angewendet wird. Medizinprodukte sind einerseits für den privaten Anwender vorgesehen, wie beispielsweise Heftpflaster, Verbandstoffe, Sehhilfen (Brillen, Linsen, ..), Kondome, Schwangerschaftstest, Fieberthermometer, Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, Elektrostimulationsgeräte, Gehhilfen, Rollatoren, Rollstühle, usw., andererseits ausschliesslich für den professionellen Anwender bestimmt.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, ist die zuständige Schweizer Behörde für die Regulierung und Überwachung der Medizinprodukte. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass bei der Abgabe von Medizinprodukten gesetzliche Anforderungen einzuhalten sind. Gewisse Medizinprodukte unterliegen einer Verschreibungspflicht (z.B. gewisse Produkte zur Gewichtsreduktion, Medizinprodukte, die verschreibungspflichtige Arzneistoffe enthalten, Intrauterinpessare). Weitere dürfen gar nicht an das Publikum abgegeben werden, insbesondere In-vitro-Diagnostika für die Erkennung von übertragbaren Krankheiten. Klassische Medizinprodukte werden durch den Hersteller aufgrund ihres Risikopotentials gemäss Art. 5 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und Anhang IX der europäischen Richtlinie 93/42/EWG in die Klassen I, Is (sterile Produkte), Im (Produkte mit Messfunktion), IIa, IIb und III eingestuft.

"Die Firma", wie auch alle anderen juristischen bzw. natürlichen Personen, welche Medizinprodukte an Endverbraucher abgeben, sind Inverkehrbringer im Sinn der MepV. Die Medizinprodukte müssen den Anforderungen der MepV genügen. Bitte beachten Sie hierzu insbesondere,

## Abgabe von Medizinprodukten

dass für den Vertrieb von Publikums-Medizinprodukten in der Schweiz die komplette Produktinformation (umfasst sowohl Bedienungsanleitungen wie auch Beschriftungen an Packungen und Produkten ) auf Deutsch, Französisch und Italienisch verfasst sein muss (Art.7 Abs. 2 MepV). Für alle Medizinprodukte muss eine gültige Konformitätsbewertung durchgeführt worden sein und die Produkte müssen die entsprechende CE Markierung tragen.

Gemäss Art. 17 Abs. 2 MepV dürfen Medizinprodukte, die in Selbstbedienung zur Eigenanwendung bezogen werden und höher klassifiziert sind als Klasse I, nur abgegeben werden, wenn die Abgabestelle (z.B. Grossverteiler, Detailhandel, Selbstbedienungsshops, Versandhandel, Online-Shops, etc.) die fachliche Beratung gewährleisten kann und die betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind. Gemäss den Informationen auf Ihrer Internetseite „www.XXX.XX“, führen Sie in Ihrem Sortiment Medizinprodukte, welche einer höheren Klasse als der Klasse I zuzuordnen sind (Beispiele: Elektronisches Fieberthermometer, Blutdruck-Messgerät). Diese Produkte sind gemäss Regel 10 in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG aktive diagnostische Produkte und gehören zur Klasse Ila.

### **Ihre Verantwortung:**

#### Sicherstellung der fachlichen Beratung:

Die fachliche Beratung und die betrieblichen Voraussetzungen von Abgabestellen für Medizinprodukte sind festgelegt in Art. 48 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und in Art. 17 Abs. 2 MepV. Abgabestellen haben sicherzustellen, dass Kunden auf Wunsch eine Beratung durch Fachpersonen erhalten und dass sie einen Dialog führen können zur Zweckbestimmung, zu Kontraindikationen, zur Anwendung, zum Verständnis der Produktinformation und allenfalls zur individuellen therapeutischen oder diagnostischen Eignung spezifischer Produkte. Der Anspruch an eine Fachberatung ist nicht für alle Medizinprodukte gleich hoch. So gibt es weitgehend selbsterklärende Produkte, bei denen sich mittlerweile eine „Selbstbedienung“ mit wenig zusätzlicher Fachunterstützung etabliert hat (z.B. Fieberthermometer). Daneben kommen aber auch zunehmend beratungsintensivere Produkte vor (z.B. Allergietests, Medizinprodukte zur Blutzuckerbestimmung, Blutdruckgeräte etc.). Bei diesen ist eine Beratung oft nur mit einem gut abgestützten Wissen in technischen und medizinischen Aspekten möglich. Dies erfordert ein Beratungskonzept, Schulungen für Verkaufspersonal und Kundendienst sowie allenfalls eigene oder externe Mitarbeitende zum Betrieb einer Hotline.

#### Betriebliche Voraussetzungen:

Abgabestellen müssen sich so organisieren, dass die erforderlichen Lagerungsbedingungen der Medizinprodukte eingehalten werden (z.B. hinsichtlich Feuchte, Licht, Temperatur, Verfalldatum etc.).

#### Dokumente:

Die Abgabestelle muss sicherstellen, dass sie den zuständigen Behörden auf deren Verlangen die Konformitätserklärung (für alle Medizinprodukte erforderlich; bestätigt die Konformität eines Medizinproduktes zur entsprechenden europäischen Medizinprodukte-Richtlinie) und das EG-Zertifikat zustellen kann. Die Konformitätserklärung ist für alle Medizinprodukte erforderlich. Das EG-Zertifikat ist insbesondere erforderlich für Medizinprodukte höher als Klasse I und für IVD-Tests zur Eigenanwendung und muss durch eine Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt

## Abgabe von Medizinprodukten

worden sein. Die Konformitätsbewertungsstelle muss ihrerseits für die entsprechenden Medizinprodukte über eine Benennung der zuständigen Behörde verfügen und anerkannt sein.

### Produktbeobachtung:

Die MepV verpflichtet alle Inverkehrbringer von Medizinprodukten ein System zur Produktebeobachtung zu unterhalten, welches das Sammeln und Auswerten von Informationen über Sicherheit, Qualität, Haltbarkeit und Leistung von Medizinprodukten bei deren Anwendung ermöglicht (5. Abschnitt MepV). Dies beinhaltet auch Reklamationen, die über Telefonzentralen und Kundendienst eingehen. Die Informationen müssen an den Hersteller oder an seinen Bevollmächtigten mit Sitz in der Schweiz oder in der EU, EFTA oder der Türkei weitergeleitet werden. Aufgrund dieser Informationen können allfällige Probleme erkannt und Verbesserungs- oder Sicherheitsmassnahmen eingeleitet werden. Die Inverkehrbringer sind zudem verpflichtet, Swissmedic über schwerwiegende Vorkommnisse und Gefährdungen sowie über Produkterückrufe und andere Herstellermassnahmen zu benachrichtigen und solche Massnahmen durchzuführen. Der Inverkehrbringer muss über ein effektives System für den Rückruf der Produkte verfügen, inkl. der Rückverfolgbarkeit der Produkte im Markt. Die Rückverfolgbarkeit muss mindestens bis zu den eigenen Kunden gewährleistet sein.

Detaillierte Informationen finden Sie in den beiden Informationsblättern „*Fachliche Beratung und betriebliche Voraussetzungen für die Abgabe von Medizinprodukten in Selbstbedienung*“ sowie „*Anforderungskriterien für die Abgabestellen von Publikums-Medizinprodukten*“. Diese sind unter [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md), Rubrik „Regulatorische Themen und Inverkehrbringen“ zum Download verfügbar.

Gerne empfehlen wir für eine erste Einführung Ihrer Mitarbeitenden auch den „*Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung*“ auf [www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.html](http://www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.html). Dieser enthält alle wichtigen Informationen zu Marktzugang, Meldepflichten, usw.

Wir weisen Sie darauf hin, dass Swissmedic gemäss Art. 23 und Art. 26 MepV berechtigt ist, mittels Stichproben die Konformität der Medizinprodukte sowie die Verfahren zu deren Inverkehrbringung und die Produktebeobachtung zu überprüfen. Des Weiteren führt Swissmedic gemäss Art. 25 MepV den Vorsitz und das Sekretariat des Koordinationsorgans der Behörden, welche im Bereich der Medizinprodukte Vollzugsaufgaben wahrnehmen. Für die Abgabestellen sowie für den Detailhandel sind gemäss Art. 24 MepV die Kantone für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten zuständig.

Bei unserer Marktüberwachung beziehen wir uns auf das 4. Kapitel, 3. Abschnitt des HMG und den 7. Abschnitt der MepV. Wir machen Sie insbesondere darauf aufmerksam, dass das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die den Anforderungen des HMG nicht entsprechen, gemäss Art. 86 Abs. 1 Bst. c und e HMG strafbar ist.

Für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen sind in jedem Betrieb entsprechend kompetente Personen erforderlich, welche die Konformität der Produkte und der betriebliche Organisation beurteilen und sicherstellen können. Swissmedic erachtet das Fehlen von entsprechenden Personen und Beurteilungsmöglichkeiten als schwerwiegenden Mangel und Signal für die Durchführung von kostenpflichtigen Inspektionen und Überprüfungen.

## Abgabe von Medizinprodukten

Beigelegt zu diesem Erinnerungsschreiben haben Sie einen Rückantwortalon zur Selbstdeklaration der von Ihrer Firma verkauften Medizinprodukte erhalten.  
Sie sind höflich aufgefordert, Ihre Verantwortung wahrzunehmen und den Talon wahrheitsgetreu und vollständig ausgefüllt in Papierform bis spätestens zum **8. Oktober 2013** an die angegebene Adresse zu schicken.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Frau Pia Stadelmann (Tel.: 031 322 02 23/  
E-Mail: [anfragen@swissmedic.ch](mailto:anfragen@swissmedic.ch) )

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte

Leiter Marktkontrolle Medizinprodukte

Inspektor

Michel Pürro

Andrea Schütz Frikart

Beilage: Rückantwortalon

## Abgabe von Medizinprodukten

### Rückantwortalon (Selbstdeklaration) zu „Erinnerung an die gesetzlichen Bestimmungen betreffend Abgabe von Medizinprodukten.“

Absender:

- Wir haben Ihr Schreiben vom 10. September 2013 zur Kenntnis genommen

Wir bestätigen wie folgt:

- Unser Einkaufsprozess ist so definiert, dass sich in unserem Sortiment nur konforme Medizinprodukte (inkl. sprachliche Anforderungen) befinden.
- Die Konformitätserklärungen und EG-Zertifikate (sofern zutreffend) sind vorliegend oder jederzeit beim Hersteller des Medizinproduktes / Lieferanten einholbar.
- Die betrieblichen Voraussetzungen gemäss Vorgaben der Medizinproduktehersteller sind erfüllt.
- Die fachliche Beratung in den Landessprachen wird sichergestellt durch
  - Fachperson im Betrieb
  - Hotline
  - Anderes: \_\_\_\_\_  
(Beschreibung)
- Ein System zur Produktebeobachtung ist installiert.

Der Hersteller / Lieferant wird über die Ergebnisse der Produktebeobachtung wie folgt informiert:

\_\_\_\_\_

System befindet sich im Aufbau und ist per \_\_\_\_\_ (Datum) installiert.

- Wir verzichten ab sofort auf die Abgabe von Medizinprodukten.

Name: \_\_\_\_\_

Funktion: \_\_\_\_\_

Datum / Ort: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie uns den ausgefüllten Talon bis spätestens am 8. Oktober 2013 an Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Abteilung Anfragen und Infodienst, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9;  
Bei Fragen: E-Mail-Adresse: [anfragen@swissmedic.ch](mailto:anfragen@swissmedic.ch).