



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinpro- dukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)

Erläuternder Bericht

Juli 2020

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	7
1.1	Medizinprodukte und deren Regulierung in der Schweiz.....	7
1.2	Entwicklungen in der EU	7
1.3	Angleichung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteregulierung der EU	8
1.4	Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission....	10
2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	12
2.1	Medizinprodukteverordnung (MepV)	12
	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	12
	1. Abschnitt: Geltungsbereich und Ausnahmen	12
	Art. 1 Geltungsbereich	12
	Art. 2 Ausnahmen	14
	2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf Europäisches Recht	15
	Art. 3 Medizinprodukte und deren Zubehör	15
	Art. 4 Weitere Begriffe	15
	Art. 5 Verweise auf Europäisches Recht	18
	2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme	18
	1. Abschnitt: Anforderungen	18
	Art. 6 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	18
	Art. 7 Fernabsatz	19
	Art. 8 Spezifische Anforderungen	20
	Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte	20
	Art. 10 Sonderanfertigungen	21
	Art. 11 Systeme und Behandlungseinheiten.....	21
	Art. 12 Teile und Komponenten.....	22
	Art. 13 Konformitätskennzeichen und Kennnummer.....	22
	Art. 14 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern	23
	2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation.....	23
	Art. 15 Klassifizierung	23
	Art. 16 Produktinformation.....	24
	Art. 17 Eindeutige Produktidentifikation.....	24
	3. Abschnitt: Meldepflichten und Informationen	25
	Art. 18 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten	25
	Art. 19 Meldepflicht für Personen, die Sonderanfertigungen auf den Markt bereitstellen	25
	Art. 20 Informationen zu implantierbaren Produkten	26
	3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung	27
	1. Abschnitt: Konformitätsbewertung	27
	Art. 21 Grundsatz.....	27
	Art. 22 Ausnahmen	27
	Art. 23 Verfahren.....	28
	Art. 24 Beizug einer bezeichneten Stelle	29
	2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung.....	30
	Art. 25 Ausstellung und Inhalt	30
	Art. 26 Gültigkeitsdauer.....	30
	Art. 27 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf	30
	Art. 28 Dokumentationspflicht	31
	3. Abschnitt: Konformitätserklärung.....	31
	Art. 29	31

4. Kapitel: Anforderungen an die Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs, die in Produkten enthalten sind oder zur Herstellung von Produkten verwendet werden.....	32
Art. 30 Betriebsbewilligung.....	32
Art. 31 Entnahme, Spende und Testung	33
Art. 32 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit.....	33
5. Kapitel: Bezeichnete Stellen.....	33
1. Abschnitt: Bezeichnung.....	34
Art. 33 Voraussetzungen und Gesuch.....	34
Art. 34 Bewertung	34
Art. 35 Bewertungsbericht.....	34
Art. 36 Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung	34
Art. 37 Unterauftragnehmer und Zweigstellen	34
Art. 38 Mitwirkungs- und Meldepflicht.....	35
Art. 39 Tarife	35
2. Abschnitt: Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit.....	35
Art. 40	35
3. Abschnitt: Suspendierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung	35
Art. 41 Grundsatz.....	35
Art. 42 Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen	35
Art. 43 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung.....	35
Art. 44 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung.....	36
4. Abschnitt: Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen.....	36
Art. 45	36
6. Kapitel: Vorschriften für Wirtschaftsakteure	36
1. Abschnitt: Hersteller	36
Art. 46 Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung.....	36
Art. 47 Technische Dokumentation	37
Art. 48 Aufbewahrungspflicht	38
Art. 49 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person.....	38
Art. 50 Weitere Pflichten	38
2. Abschnitt: Bevollmächtigter	39
Art. 51 Pflichten.....	39
Art. 52 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person.....	39
3. Abschnitt: Importeur	39
Art. 53	39
4. Abschnitt: Händler.....	40
Art. 54	40
5. Abschnitt: Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure Art. 55	40
7. Kapitel: Produktebeobachtung.....	41
1. Abschnitt: Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	41
Art. 56 System	41
Art. 57 Vorkommnisse und Massnahmen.....	42
Art. 58 Plan	42
Art. 59 Bericht	42
2. Abschnitt: Sicherheitsbericht	43
Art. 60 Pflicht	43
Art. 61 Inhalt	43
Art. 62 Überprüfung	43
3. Abschnitt: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	44
Art. 63	44
4. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produkteidentifikation.....	44

Art. 64	Rückverfolgbarkeit	44
Artikel 65	Erfassen des UDI	44
5. Abschnitt:	Vigilance	45
Art. 66	Meldepflicht	45
Art. 67	Meldesystem in Spitälern.....	45
8. Kapitel:	Umgang mit Produkten	46
Art. 68	Abgabe	46
Art. 69	Werbung.....	46
Art. 70	Anwendung durch Fachpersonen	46
Art. 71	Instandhaltung	47
Art. 72	Aufbereitung	47
Art. 73	Einmalprodukte und Aufbereitung.....	47
Art. 74	Cybersicherheit.....	48
9. Kapitel:	Marktüberwachung	48
Art. 75	Grundsatz.....	48
Art. 76	Zuständigkeiten	49
Art. 77	Befugnisse.....	49
Art. 78	Mitwirkungs- und Auskunftspflicht.....	49
10. Kapitel:	Datenbearbeitung	49
1. Abschnitt:	Datenbearbeitung im Allgemeinen (Art. 79 - 82)	49
2. Abschnitt:	Informationssystem Medizinprodukte (Art. 83 - 92)	50
11. Kapitel:	Schlussbestimmungen.....	51
1. Abschnitt:	Vollzug.....	51
Art. 93	Änderung der Anhänge.....	51
Art. 94	Information über direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission.....	52
Art. 95	Harmonisierung des Vollzugs	52
Art. 96	Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten	52
Art. 97	Zusammenarbeit mit Zollbehörden	53
Art. 98	Fachlaboratorien in der Schweiz.....	53
2. Abschnitt:	Aufhebung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen	53
Art. 99	Aufhebung anderer Erlasse	53
Vorbemerkungen zu den Übergangsbestimmungen		53
Art. 100	Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen	53
Art. 101	Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte.....	53
Art. 102	Ausnahmen für nichtkonforme Medizinprodukte	54
Art. 103	Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs	54
Art. 104	Anbringen des UDI	55
Art. 105	In-vitro-Diagnostika.....	55
Art. 106	Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	55
Art. 107	Konformitätsbewertungsstellen	55
Vorbemerkung zu den Artikeln 108, 109 und 110 Absatz 2.....		56
Art. 108	Registrierungs-, Melde- und Informationspflichten	56
Art. 109	Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen	57
Art. 110	Inkrafttreten	57
Anhang 1	57
Anhang 2	57
Anhang 3	57
Anhang 4	57
Anhang 5	58
Anhang 6	58
2.2.	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	59
Einleitung	59

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	59
1. Abschnitt: Gegenstand, Begriffe und anwendbare Bestimmungen	59
Art. 1 Gegenstand.....	59
Art. 2 Begriffe	60
Art. 3 Anwendbare Bestimmungen.....	61
2. Abschnitt: Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson und fachliche Qualifikation.....	61
Art. 4 Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson	61
Art. 5 Fachliche Qualifikation.....	62
2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren	62
1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	62
Art. 6 Kategorisierung der klinischen Versuche	63
Art. 7 Ausnahme von der Bewilligungspflicht.....	64
Art. 8 Bearbeitung der Daten in elektronischen Systemen und Informationsaustausch	64
Art. 9 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren.....	65
2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission.....	65
Art. 10 Gesuch	65
Art. 11 Prüfbereiche	65
Art. 12 Verfahren und Fristen	65
Art. 13 Multizentrische klinische Versuche	66
Art. 14 Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen	66
Art. 15 Änderungen.....	67
3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der Swissmedic	67
Art. 16 Gesuch.....	67
Art. 17 Prüfbereiche	67
Art. 18 Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können.....	68
Art. 19 Verfahren und Fristen	68
Art. 20 Änderungen.....	69
3. Kapitel: Koordiniertes Bewertungsverfahren	69
1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	69
Art. 21 Gegenstand.....	70
Art. 22 Verfahrensleitende Behörde	70
Art. 23 Gesuch.....	70
Art. 24 Zuständigkeiten bei der Prüfung des Gesuchs.....	70
Art. 25 Wahl des koordinierenden Staates	71
2. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als koordinierender Staat.....	71
Art. 26 Prüfung von Vollständigkeit des Gesuchs und Zulässigkeit des koordinierten Bewertungsverfahrens.....	71
Art. 27 Bewertungsbericht.....	72
3. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als betroffener Staat.....	72
Art. 28	72
4. Abschnitt: Nationale Aspekte und Entscheid	72
Art. 29 Beurteilung der nationalen Aspekte	72
Art. 30 Entscheid.....	73
Art. 31 Änderungen.....	73
4. Kapitel: Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung	74
1. Abschnitt: Dokumentation und Meldungen bei Ereignissen und bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen	74
Art. 32 Dokumentation unerwünschter Ereignisse.....	74
Art. 33 Meldung unerwünschter Ereignisse	74
Art. 34 Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen.....	74

2. Abschnitt:	Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen sowie Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch und Unterbruch eines klinischen Versuchs	75
Art. 35	Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen....	75
Art. 36	Meldung von Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs.....	75
Art. 37	Schlussbericht	75
Art. 38	Meldung und Berichterstattung an die Swissmedic.....	76
3. Abschnitt:	Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlenquellen und Aufbewahrungspflicht	76
Art. 39	Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen.....	76
Art. 40	Aufbewahrungspflicht	76
5. Kapitel:	Transparenz	76
Art. 41	Registrierung	77
Art. 42	Veröffentlichung der Ergebnisse	77
6. Kapitel:	Schlussbestimmungen.....	78
Art. 43	Nachführung der Anhänge.....	78
Art. 44	Änderung anderer Erlasse	78
Art. 45	Information über direkt anwendbare delegierte Rechtsakte der Europäischen Kommission.....	79
Art. 46	Harmonisierung des Vollzugs	79
Art. 47	Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten	79
Art. 48	Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht bewilligter und klinischer Versuche mit Produkten	79
Art. 49	Übergangsbestimmungen.....	80
Art. 50	Inkrafttreten	80
3	Verhältnis zum EU-Recht	81
3.1	Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierungen gegenüber der EU.....	81
3.2	Nationale Regelungsbereiche	81
4	Auswirkungen	82
4.1	Auswirkungen auf den Bund.....	82
4.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	82
4.3	Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen	83
4.3.1	Medizinproduktehersteller	83
4.3.2	Konformitätsbewertungsstellen	84
4.3.3	Gesundheitseinrichtungen.....	84
4.3.4	Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten	84

1 Ausgangslage

1.1 Medizinprodukte und deren Regulierung in der Schweiz

Medizinprodukte werden eingesetzt, um Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu behandeln oder zu überwachen. Dazu gehören nicht nur komplizierte diagnostische Geräte, wie Computertomographien oder künstliche Herzklappen, Stents und Hüftprothesen. Auch ein Heftpflaster, eine Injektionskanüle, Krücken, Brillen oder Kontaktlinsen sind Medizinprodukte. Im Gegensatz zu Arzneimitteln beruht ihre bestimmungsgemässe Hauptwirkung nicht auf einem pharmakologischen, metabolischen oder immunologischen Prinzip, sondern erfolgt meist auf mechanische, physikalische oder physikochemische Weise.

Die schweizerische Medizinprodukteindustrie ist ein bedeutender Wirtschafts- und Exportfaktor. Die Schweizer Medizinproduktehersteller erwirtschaften mehr als 70 Prozent ihrer Umsätze über Exporte, die Hälfte davon gehen in die EU. Dies entspricht ungefähr 4 Prozent aller Schweizer Exporte (Export-Volumen 10,6 Mrd. Fr.) und einem Anteil von 2,2 Prozent am Schweizer Bruttoinlandprodukt (BIP). 1'400 Unternehmen (Hersteller, Zulieferer, Dienstleister und Handels- und Vertriebsgesellschaften) beschäftigen rund 58'500 Personen¹.

Die Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz erfolgt auf Bundesebene im Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) sowie in der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213). Die MepV regelt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, so auch die Bewertung ihrer Konformität durch Konformitätsbewertungsstellen. Letztere werden durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) akkreditiert und anschliessend durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) bezeichnet und beaufsichtigt. Die Vorgaben für die klinischen Versuche mit Medizinprodukten sind im HMG und im Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG, SR 810.30) geregelt. Das HFG sowie das zugehörige Ausführungsrecht, namentlich die Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV, SR 810.305), regeln seit dem 1. Januar 2014 die Forschung am Menschen. Ziel der Regelung ist in erster Linie der Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit der Menschen, die sich zur Teilnahme an Forschungsprojekten bereit erklären. Ferner sollen günstige Rahmenbedingungen für die Forschung geschaffen sowie Qualität und Transparenz der Forschung gewährleistet werden.

1.2 Entwicklungen in der EU

Verschiedene gravierende Vorkommnisse mit Medizinprodukten (u.a. mangelhafte Silikon-Brustimplantate, fehlerhafte Hüftprothesen) liessen Zweifel am System für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU aufkommen. Die EU Kommission hat deshalb im April 2017 zwei Verordnungen über Medizinprodukte (EU-MDR²) und In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR³) verabschiedet, welche die bisherigen Richtlinien ablösen.

Die Verordnungen wurden am 5. Mai 2017 im Amtsblatt der EU veröffentlicht und traten 20 Tage später in Kraft. Nach Ablauf verschiedener Übergangsfristen (bis 3 Jahre bei EU-MDR, bis 5 Jahre bei EU-IVDR) war ursprünglich die vollumfängliche Anwendung in allen Mitglieds-

¹ Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2018, SMTI-Branchenstudie

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5. 5. 2017, S. 1 (Medical Device Regulation, EU-MDR)

³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5. 5. 2017, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR)

staaten per 26. Mai 2020 für die EU-MDR und per 26. Mai 2022 für die EU-IVDR vorgeschrieben. Im Zusammenhang mit den europäischen Massnahmen zur Bewältigung der COVID-19 Krise, hat die EU den Geltungsbeginn der EU-MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben⁴. Erste Elemente sind jedoch bereits seit dem 26. November 2017 anwendbar. Sie betreffen die Konformitätsbewertungsstellen⁵ sowie die Einrichtung einer neuen Koordinationsgruppe Medizinprodukte der EU (Medical Device Coordination Group, MDCG), die eine zentrale Rolle für die einheitliche Anwendung der Verordnungen spielen wird.

Mit den neuen Verordnungen werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. Hersteller müssen nun Nutzen und Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit klinischen Studien belegen sowie deren Sicherheit bewerten. Ebenso werden die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen strenger gestaltet, und zur eindeutigen Identifizierung müssen alle Produkte mit einer UDI-Nummer (Unique Device Identification) bezeichnet werden. Diese Nummer ermöglicht eine lückenlose Rückverfolgbarkeit. Zudem müssen in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed verschiedene Angaben hinterlegt werden, welche teilweise den Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit in einer verständlichen Form zugänglich gemacht werden. Gleichzeitig werden auch die Anforderungen und Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden sowie der Konformitätsbewertungsstellen klarer geregelt und erhöht. Aufgrund der technischen Komplexität der heute zur Verfügung stehenden In-vitro-Diagnostika hat die EU eine neue Verordnung zu den In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR) – als Untergruppe der Medizinprodukte – erarbeitet.

Die neuen Verordnungen der EU sind in den Mitgliedsstaaten der EU direkt anwendbar, d.h. sie müssen dort – anders als die Richtlinien – nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Die Anwendung und der Vollzug auf dem ganzen Gebiet der EU sollen damit und durch neue, koordinierende Kompetenzen der EU-Kommission harmonisiert und effizienter gestaltet werden.

Die Verordnungen der EU wurden mittlerweile durch "Berichtigungen" (auf Englisch "Corrigendum") korrigiert. Die im neuen schweizerischen Medizinprodukterecht enthaltenen Verweise auf die EU-MDR erfassen auch die zwei Berichtigungen vom 3. Mai 2019⁶ (sog. 1. Corrigendum) und vom 27. Dezember 2019⁷ (sog. 2. Corrigendum).

1.3 Angleichung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteregulierung der EU

Durch die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung sollen auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Zusätzlich ist die Aufrechterhaltung der im Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA], SR 0.946.526.81, Kapitel 4, Teil der Bilateralen I) bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden. So kann die Schweiz weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen und sichert sich damit die Möglichkeit, im Verbund mit den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten der EU eine effektive und effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten weiterzuführen und von den ange-

⁴ Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18.

⁵ Benannte Stellen in der EU-Terminologie

⁶ Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9–10

⁷ Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 334 vom 27.12.2019, S. 165–166

strebten Verbesserungen der Patientensicherheit sowie der neuen Transparenz der Informationen über Medizinprodukte zu profitieren. Die Revision des Schweizer Medizinprodukte-rechts orientiert sich daher umfassend an den neuen Verordnungen der EU (siehe hierzu auch die Erläuterungen in Ziff. 3.1).

Die Anpassung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen erfolgt schrittweise, ausgerichtet an den in der EU vorgesehenen Übergangsfristen:

- Die vorgezogene Revision vom 25. Oktober 2017 der MepV bildet zusammen mit der entsprechenden Aktualisierung des MRA die Grundlage, damit sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen seit November 2017 für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden konnten und ermöglicht es der Swissmedic, in den neu zu schaffenden Expertengruppen der EU mitarbeiten zu können. Ebenso wurden das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Medizinprodukten nach neuem EU-Recht in der Übergangsphase bis zur vollen Anwendbarkeit der EU-Verordnungen geregelt.
- Mit Anpassungen auf Stufe Gesetz, insbesondere im HMG und im HFG, wurden die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen. Die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) hat der Bundesrat am 30. November 2018 an das Parlament überwiesen⁸. Dieses hat die Vorlage am 22. März 2019 verabschiedet⁹.
- Die vorliegende Vorlage beinhaltet eine umfassende Überarbeitung des Verordnungsrechts, namentlich eine Totalrevision der MepV und eine neue Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte (KlinV-Mep). Diese Verordnungsbestimmungen sollen zeitgleich mit den Gesetzesänderungen in Kraft gesetzt werden, dies parallel zum Zeitpunkt, ab welchem das EU-Recht in den Mitgliedsstaaten vollständig anwendbar ist (EU-MDR: 26. Mai 2021). Die vom Parlament am 22. März 2019 verabschiedete Änderung von Artikel 55 HMG¹⁰ wird später in Kraft treten. Das Ausführungsrecht zu dieser Änderung wird in einem separaten Revisionsprojekt erarbeitet und zu einem späteren Zeitpunkt in eine Vernehmlassung geschickt.
- Die in der EU-IVDR enthaltene In-vitro-Diagnostika Bestimmungen sollen ebenfalls bis zum Ende der Übergangsfrist (EU-IVDR: 26. Mai 2022) mit einer eigenen neuen Verordnung für In-vitro-Diagnostika in das Schweizer Medizinprodukterecht überführt werden.

Parallel zu den vorgenannten Rechtssetzungsprojekten muss das MRA durch den Gemischten Ausschuss Schweiz–EU nachgeführt werden, um die gegenseitigen Verpflichtungen Schweiz-EU völkerrechtlich festzuhalten und den Rahmen der notwendigen Zusammenarbeit zu vereinbaren. Die Aktualisierung des MRA im Zusammenhang mit der vorgezogenen Revision der MepV ist erfolgt und trat am 22. Dezember 2017 in Kraft.

Mit der Totalrevision der MepV und der neuen KlinV-Mep soll eine möglichst weitgehende Angleichung der schweizerischen Regelungen an diejenigen der EU geschaffen werden. Ziel ist es, eine im Vergleich zur EU gleichwertige Regulierung zu haben.

⁸ BBl 2019 1

⁹ BBl 2019 2589 (nachfolgend als "revHMG" bzw. "revHFG" bezeichnet).

¹⁰ Artikel 55 regelt die Integrität im Bereich der Arzneimittel. Diese Bestimmung wurde vom Parlament im März 2016 verabschiedet und trat am 1.1.2020 in Kraft. Mit der Änderung vom 22. März 2019 hat das Parlament den Artikel 55 in Bezug auf die Medizinprodukte angepasst.

1.4 Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission

a. Im Ausführungsrecht zu regelnde delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

Mittels *delegierter Rechtsakte* kann die EU-Kommission in genau vordefinierten Bereichen Ergänzungen oder Änderungen an den Regelungen der EU-MDR vornehmen (gemäss Art. 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU¹¹ ermöglichen solche Rechtsakte "Ergänzungen oder Änderungen nicht wesentlicher Vorschriften eines Gesetzgebungsaktes").

Die Hauptzuständigkeit für die Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften liegt bei den EU-Ländern. In bestimmten Bereichen (wie vorliegend im Bereich der Sicherheit der Medizinprodukte) ist eine einheitliche Umsetzung notwendig. Um dies sicherzustellen, kann die EU-Kommission *Durchführungsrechtsakte* erlassen. Auch diese Kompetenz steht der EU-Kommission aber nur in den von der EU-MDR explizit umschriebenen Bereichen zu (Art. 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU). Durchführungsrechtsakte betreffen somit in erster Linie Vollzugsfragen und haben nur ausnahmsweise den Charakter einer Rechtsnorm. Die Mehrzahl solcher Akte kann daher im Rahmen des Vollzugs durch die Swissmedic berücksichtigt werden (s. Art. 95 der totalrevidierten MepV).

Gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG kann der Bundesrat im Ausführungsrecht vorsehen, dass bestimmte delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission im Bereich der Medizinprodukte in der jeweiligen für EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch in der Schweiz gelten sollen (sog. dynamischer Verweis). Voraussetzung dafür ist, dass die betreffenden Rechtsakte technische oder administrative Einzelheiten betreffen, deren Regelungen fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst werden. Solche vom Bundesrat auf Verordnungsstufe definierten Rechtsakte gelten dann in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung unmittelbar auch in der Schweiz, ohne dass ein Rechtserlass angepasst werden müsste.

Diejenigen Rechtsakte, die mittels eines dynamischen Verweises berücksichtigt werden sollen, werden in der entsprechenden materiellen Bestimmung der totalrevidierten MepV erwähnt. Die direkt anwendbaren delegierten Rechtsakte sowie Durchführungsrechtsakte, die rechtssetzenden Charakter aufweisen und daher nicht über den Vollzug (s. Art. 95 totalrevidierte MepV) berücksichtigt werden können, werden auch in Anhang 4 MepV aufgelistet. Zudem wird die Swissmedic eine angemessene Information über die einzelnen, von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte, welche auch für die Schweiz unmittelbar gelten sollen, auf ihrer Internetseite veröffentlichen.

b. Im MRA zu regelnde Durchführungsrechtsakte

Die EU-MDR sieht z.B. Verfahren zur Beilegung von Differenzen zwischen den Mitgliedstaaten vor, die am Ende mittels eines Durchführungsrechtsaktes durch die EU-Kommission entschieden werden (grösstenteils nach Konsultation der Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte [MDCG], in welcher die Swissmedic vertreten ist). Diese Entscheidungen der Kommission müssen dann von den Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

Solche Durchführungsrechtsakte werden nicht im Ausführungsrecht (d.h. auf Stufe Verordnung) umgesetzt. Sie sollen auf Stufe der völkerrechtlichen Vereinbarung (im MRA) geregelt werden. Wie in anderen Sektoren des MRA, in denen ähnliche Verfahren bestehen, wird eine Lösung angestrebt, welche im Grundsatz die Berücksichtigung der Durchführungsrechtsakte vorsieht. Die Schweiz soll aber die Entscheidung der EU-Kommission im Gemischten Ausschuss anfechten können.

¹¹ Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung) ABl. C 326 vom 26/10/2012, S. 47–390.

Entsprechende Beispiele sind:

- Die EU-Kommission kann die Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle aussetzen, falls ihrer Meinung nach diese Stelle die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt und der zuständige Mitgliedstaat keine oder ungenügende Massnahmen ergreift (Art. 47 Abs. 4 EU-MDR).
- Die Kommission kann nationale Gesundheitsschutzmassnahmen überprüfen und gegebenenfalls auch selber Massnahmen anordnen (Art. 98 Abs. 3 und 4 EU-MDR).

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Die Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen der MepV finden sich sogleich unter Ziffer 2.1, diejenigen zur KlinV-Mep unter Ziffer 2.2.

2.1 Medizinprodukteverordnung (MepV)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Mit den in diesem Kapitel zusammengefassten Bestimmungen werden der Geltungsbereich der MepV umrissen, die anwendbaren Begriffe definiert und Hinweise zur Verweistechnik gegeben.

1. Abschnitt: Geltungsbereich und Ausnahmen

Artikel 1 EU-MDR, welcher den Gegenstand und Geltungsbereich der EU-MDR regelt, ist von seiner Sprache und Struktur her komplex und enthält an zahlreichen Stellen Verweise auf weitergehendes EU-Recht, das in der Schweiz nicht anwendbar ist respektive nicht ins Schweizerische Recht übernommen wird. Aus diesem Grund wird für den Geltungsbereich der MepV nicht einfach auf Artikel 1 EU-MDR verwiesen. Stattdessen sollen die Artikel 1 und 2 MepV den Geltungsbereich der EU-MDR inhaltlich übereinstimmend regeln.

Art. 1 Geltungsbereich

Absatz 1: Die MepV gilt für folgende Produkte:

Buchstabe a: Die MepV umfasst die Medizinprodukte und deren Zubehör (vgl. Art. 1 Abs. 1 EU-MDR). Diese zwei Begriffe werden in Artikel 3 in Einklang mit der Begriffsbestimmung der EU-MDR definiert. Als Medizinprodukte gelten im Sinne von Artikel 2 Ziffer 1 EU-MDR – allgemein gesprochen – Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände, die zufolge des Herstellers für Menschen bestimmt sind und medizinischen Zwecken dienen. Die In-vitro-Diagnostika werden in der MepV – gleich wie in der EU – vom Geltungsbereich (bis auf eine Ausnahme) ausgeschlossen (s. Art. 1 Abs. 3 Bst. e, Art. 2 Abs. 1 Bst. e) und in einer separaten Verordnung geregelt.

Buchstabe b: Neben den Medizinprodukten und deren Zubehör erstreckt sich die MepV, gleich wie die EU-MDR (Art. 1 Abs. 2 EU-MDR), auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Absatz 3 revHMG. Die MepV führt die betroffenen Produktgruppen in Anhang 1 auf; dieser entspricht Anhang XVI EU-MDR. Zukünftige, von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommene Anpassungen des Anhangs XVI EU-MDR soll das EDI gestützt auf Artikel 93 Absatz 1 MepV nachführen können.

Absatz 2: Wie die EU-MDR (Art. 1 Abs. 4 EU-MDR) spricht auch die MepV grundsätzlich von «Produkten» und meint damit sowohl die Medizinprodukte (inkl. deren Zubehör) als auch die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung. Sind in der MepV entweder nur Medizinprodukte oder nur Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung betroffen, wird dies ausdrücklich erwähnt.

Sowohl in der englischen als auch in der französischen Fassung der EU-MDR wird zwischen «product»/«produit» und «device»/«dispositif» unterschieden. In der deutschen Fassung wird aber für beide Begriffe das Wort «Produkt» verwendet, was zu Unklarheiten führen kann. In der deutschen Version der MepV wurde deshalb darauf geachtet, den Begriff «Produkt» nur dort zu verwenden, wo gemäss der englischen Fassung «device» gemeint ist. Die italienische Fassung folgt der englischsprachigen und der französischsprachigen Logik und unterscheidet auch zwischen «prodotto» und «dispositivo».

Absatz 3: In Übereinstimmung mit Artikel 1 Absatz 6 und ff. EU-MDR, listet Absatz 3 besondere Produkte auf, die auch unter die MepV fallen:

Buchstabe a: Buchstabe a entspricht Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 EU-MDR und regelt damit die Anwendbarkeit der MepV, wenn ein Produkt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthält, das eine unterstützende Funktion hat. Als Arzneimittel gelten Produkte im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a HMG. Dazu gehören auch die aus Blut oder Blutplasma hergestellten Arzneimittel (sogenannten "stabile Blutprodukte"). Allerdings sind in Sinne dieser Verordnung und in Einklang mit der EU-MDR Blut und Blutprodukte (als "labile Produkte") ausgeschlossen. Die MepV ist dann nur anwendbar, wenn ein Produkt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma enthält, das eine unterstützende Funktion hat, nicht aber wenn das Produkt Blut oder Blutplasma enthält (s. Art. 2 Abs. 1 Bst. a MepV).

Es ist zu unterscheiden, ob dem integrierten Bestandteil, in diesem Fall dem Arzneimittel, eine unterstützende oder eine hauptsächliche Funktion im Gesamtprodukt zukommt. Bei einer unterstützenden Funktion fällt das Produkt unter die MepV (vgl. Art. 1 Abs. 8 Unterabs. 1 EU-MDR). Kommt dem Arzneimittel eine hauptsächliche Funktion zu, fällt das Gesamtprodukt nicht unter die MepV (s. Art. 2 Abs. 1 Bst. g und Abs. 2).

Buchstabe b: Ist ein Produkt dazu bestimmt, ein Arzneimittel abzugeben, fällt es grundsätzlich unter das Medizinproduktrecht (vgl. Art. 1 Abs. 9 Unterabs. 1 EU-MDR). Für das Arzneimittel selber gelten die entsprechenden Arzneimittelvorschriften der Heilmittelgesetzgebung.

Buchstabe c: Es ist zwischen Materialien tierischen Ursprungs (Ziff. 1) sowie menschlichen Ursprungs (Ziff. 2) zu unterscheiden.

Ziffer 1: Die MepV gilt für Produkte, die aus Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet (devitalisiert) wurden. Dies entspricht Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Satz EU-MDR. In Einklang mit Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f erster Satz EU-MDR, werden vitale Organe, Gewebe oder Zellen sowie Transplantatprodukte tierischen Ursprungs in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c ausdrücklich vom Geltungsbereich der MepV ausgeschlossen.

Ziffer 2: Soweit menschlichen Ursprungs, fallen Produkte, die aus Derivaten von devitalisierten Geweben oder Zellen hergestellt sind, in den Geltungsbereich der MepV (vgl. Art. 1 Abs. 6 Bst. g zweiter Satz EU-MDR). Für die Definition von "Derivat" gilt Artikel 2 Ziffer 17 EU-MDR (s. Art. 4 Abs. 2). Als Derivate werden zum Beispiel Kollagene oder Hyaluronsäure betrachtet. Die besonderen Bestimmungen hinsichtlich Entnahme, Spende und Testung nach Artikel 30-32 sind zu beachten. Die MepV gilt insbesondere nicht für vitale Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Transplantatprodukte (s. Art. 2 Abs. 1 Bst. b) oder für Produkte aus devitalisiertem menschlichen Gewebe oder Zellen, welche Gewebe oder Zellen enthalten (und daher keine "Derivate" sind). Diese Bestimmung stützt sich auf Artikel 2a Absatz 1 revHMG.

Buchstabe d: Für Produkte, die als integralen Bestandteil devitalisiertes Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, gilt die MepV nur dann, wenn diesen devitalisierten Bestandteilen im Rahmen des Produktes eine unterstützende Funktion zukommt (vgl. Art. 1 Abs. 10 Unterabs. 1 EU-MDR). Ein Beispiel wäre ein Zahnimplantat mit einer Beschichtung aus Knochenmaterial, welches das Einwachsen des Zahnimplantats beschleunigen soll. Für die Gewebe und Zellen, die für das Produkt verwendet werden, sind die besonderen Bestimmungen hinsichtlich Entnahme, Spende und Testung nach Artikel 30-32 zu beachten. Diese Bestimmung stützt sich auf Artikel 2a Absatz 1 revHMG.

Buchstabe e: Die MepV gilt für Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-Vitro-Diagnostikum enthalten (vgl. Art. 1 Abs. 7 EU-MDR). Als Beispiel kann hier ein Produkt genannt werden, das einem Diabetiker mehr oder weniger kontinuierlich Insulin verabreicht. In diesem Medizinprodukt befindet sich als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum, das laufend den Blutzucker misst. In diesen Fällen finden auf den In-vitro-Diagnostika-Teil die besonderen Bestimmungen über die In-vitro-Diagnostika Anwendung. Diese werden in einer separaten

Verordnung zusammengefasst, welche aber erst im 2022 in Kraft treten soll. Solange diese Verordnung nicht in Kraft ist, gelten für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen der bisherigen MepV (aMepV). Gestützt auf Artikel 22a aMepV können demnach auch die Vorschriften der neuen EU-IVDR angewendet werden.

Art. 2 Ausnahmen

Absatz 1: Vom Geltungsbereich der MepV sind die gleichen Produkte ausgeschlossen wie vom Geltungsbereich der EU-MDR. Auf eine explizite Auflistung dieser Produkte wird in der MepV jedoch verzichtet, da sich das anwendbare Recht für ein Produkt vorderhand nach der Qualifizierung dieses Produktes bestimmt. Es ergibt sich also aus der Systematik der Rechtsordnung, dass für Produkte, die zum Beispiel als Arzneimittel, kosmetische Mittel oder Lebensmittel zu qualifizieren sind, den Vorschriften der einschlägigen Sektorerlasse unterstehen. Artikel 2 Absatz 1 beschränkt sich daher darauf, lediglich auf einzelne Ausnahmen hinzuweisen. Werden Produkte, die grundsätzlich durch das Medizinprodukterecht erfasst sind, mit solchen kombiniert, die durch weitere Gesetzgebungen geregelt sind – wie Kombinationen mit In-vitro-Diagnostika, abgetöteten, sog. devitalisierten menschlichen Geweben oder mit Arzneimitteln – fallen diese Kombinationen teilweise nicht, zumindest nicht als Gesamtprodukt, unter die EU-MDR. Sodann werden einige Produkte ausdrücklich vom Geltungsbereich der EU-MDR ausgeschlossen. Artikel 2 konkretisiert, inwiefern bestimmte Produkte vom Geltungsbereich der MepV ausgeschlossen sind.

Buchstabe a: Blut und Blutprodukte werden in der Arzneimittelgesetzgebung geregelt und werden deshalb grundsätzlich nicht von der MepV erfasst. Nur dann, wenn ein Produkt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma (sog. stabile Blutprodukte) enthält, dem im Gesamtprodukt eine unterstützende und nicht eine hauptsächliche Funktion zukommt, fällt das Gesamtprodukt unter die MepV (s. Art. 1 Abs. 3 Bst. a MepV; vgl. Art. 1 Abs. 6 Bst. d i.V. m. Art. 1 Abs. 8 EU-MDR).

Buchstaben b und c: Der Umgang mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs und ihre Derivate sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte) fällt nicht in den Geltungsbereich der MepV. Sie findet nur auf gewisse Produkte Anwendung, die devitalisierte Gewebe, Zellen oder deren Derivate enthalten oder aus diesen hergestellt sind (s. Art. 1 Abs. 3 Bst. c und d).

Buchstabe d: Es handelt sich hierbei um Erzeugnisse nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe h EU-MDR.

Buchstabe e: Die neue MepV erfasst die In-vitro-Diagnostika grundsätzlich nicht mehr. Erfasst sind nur Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten (s. Art. 1 Abs. 3 Bst. e). Artikel 105 und 107 sind vorbehalten, da sie Übergangbestimmungen betreffend In-vitro-Diagnostika enthalten.

Buchstabe f: Bei einer untrennbaren Kombination aus einem Produkt, das zur Abgabe eines Arzneimittels bestimmt ist und einem Arzneimittel, das so in Verkehr gebracht wird, dass es ausschliesslich zur Verwendung in dieser Kombination bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, ist die MepV nur in dem in Absatz 2 beschriebenen Umfang anwendbar (vgl. Art. 1 Abs. 9 Unterabs. 2 EU-MDR). Das Gesamtprodukt ist wiederum als Arzneimittel zu qualifizieren, weshalb es den Arzneimittelvorschriften des HMG unterliegt. Dies wird in der MepV nicht ausdrücklich erwähnt, da es sich aus der Qualifizierung der betroffenen Produkte ergibt. Buchstabe f schränkt den Grundsatz von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe b ein.

Buchstabe g: Buchstabe g entspricht Artikel 1 Absatz 8 zweiter Satz EU-MDR. Wie in Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a ist auch hier zu unterscheiden, ob dem Arzneimittel eine hauptsächliche oder eine unterstützende Funktion zukommt. Buchstabe g bildet die Gegenausnahme zu Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a. Kommt in dieser Kombination dem Arzneimittel eine hauptsächliche Funktion zu, wird das Gesamtprodukt als Arzneimittel behandelt, weshalb es den

Arzneimittelvorschriften des HMG untersteht. Dies wird in Buchstabe g nicht ausdrücklich erwähnt. Denn welches Recht auf ein Produkt anwendbar ist, ergibt sich jeweils aus der Qualifikation des Produktes, basierend auf der Zweckbestimmung des Gesamtprodukts. Wie in Buchstabe f ist auch für solche Kombinationen Absatz 2 zu beachten (vgl. Art. 1 Abs. 8 Unterabs. 2 EU-MDR).

Buchstabe h: Kommt den integralen devitalisierten Bestandteilen menschlichen Ursprungs in Produkten nach Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe d eine hauptsächliche, mithin also nicht lediglich eine unterstützende Funktion zu, ist für das Gesamtprodukt die MepV grundsätzlich nicht anwendbar. Vorbehalten bleibt auch in diesem Fall die in Absatz 2 aufgeführte Ausnahme (vgl. Art. 1 Abs. 10 Unterabs. 2 EU-MDR). Für das Gesamtprodukt ist Artikel 2a Absatz 2 revHMG anwendbar und es gilt die Übergangsregelung nach Artikel 103 Absatz 2 MepV.

Buchstabe i: Medizinprodukte, die ausschliesslich zur Anwendung an Tieren oder zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind, werden gestützt auf Artikel 2 Absatz 2 HMG vom Geltungsbereich der MepV ausgeschlossen. Auch wenn bereits die Begriffsdefinition "Medizinprodukte" (s. Art. 3 Abs. 1) die ausschliessliche Anwendung beim Menschen vorsieht, soll mit einer expliziten Ausnahmeregelung bzgl. ausschliesslich an Tieren angewendeten Produkten mehr Klarheit geschaffen werden.

Absatz 2: Bei Kombinationen nach Absatz 1 Buchstabe f, g und h sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Artikel 6 für den Teil der Kombination, der als Produkt (im Sinne von Art. 1 Abs. 2) gilt, zu erfüllen (vgl. Art. 1 Abs. 8 Unterabs. 2, Abs. 9 Unterabs. 2 und Abs. 10 Unterabs. 2 EU-MDR). Der entsprechende Nachweis wird in Artikel 6 Absatz 3 geregelt.

2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf Europäisches Recht

Art. 3 Medizinprodukte und deren Zubehör

Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b revHMG definiert den Begriff "Medizinprodukt". Auf der Grundlage von Artikel 4 Absatz 3 revHMG wird hier auf Verordnungsstufe der Begriff entsprechend dem Wortlaut von Art. 2 Ziffer 1 EU-MDR weiter präzisiert. In Übereinstimmung mit der EU-MDR wird darüber hinaus zusätzlich auch der Begriff "Zubehör" definiert (Art. 3 Abs. 3).

Art. 4 Weitere Begriffe

Ein grosses Anliegen der Totalrevision der MepV besteht in der Übernahme der Begriffsdefinitionen der EU-MDR. Darum wird in Absatz 2 zu einem grossen Teil auf die Begriffe in Artikel 2 EU-MDR verwiesen. Einige zentrale Begriffe, die vor allem mit den Wirtschaftsakteuren und dem Warenverkehr zusammenhängen, werden in Absatz 1 aufgeführt. Diese stimmen in ihrer Bedeutung ebenfalls mit den entsprechenden Definitionen in Artikel 2 EU-MDR überein.

Bei der Begriffsdefinition «Bereitstellung auf dem Markt» (Bst. a) der deutschen Fassung der MepV wird anstelle von «Abgabe eines Produkts» (s. Art. 2 Ziff. 27 EU-MDR) die Formulierung «Übertragung oder Überlassung eines Produkts» verwendet, da der Begriff «Abgabe» im Sinne des HMG (s. Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG) eine andere Bedeutung hat und das Überlassen an den Endanwender (Ärztin oder Arzt oder Patientin oder Patient gemäss Art. 3 Ziff. 21 der Verordnung (EU) 2019/1020¹² über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten (MSCR) oder im Sinne von Art. 2 Ziff. 37 EU-MDR, wo Anwender sowohl Angehörige der Gesundheitsberufe als auch Laien erfasst) meint. In der EU-MDR hingegen wird die «Abgabe» als das Überlassen zum Vertrieb, zum Verbrauch und zur Verwendung auf dem Markt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit verstanden. Zu beachten ist im Weiteren, die vom Gesetz abweichende Bedeutung von «Inverkehrbringen» (Bst. b). Mit Inverkehrbringen ist in der MepV

¹² Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011

die erstmalige Bereitstellung gemeint. Es entspricht dem bisher verwendeten «erstmaligen Inverkehrbringen». Jedes weitere Inverkehrbringen stellt neu eine «Bereitstellung auf dem Markt» dar (s. Bst. a). Die in Buchstabe c aufgeführte «Inbetriebnahme» entspricht der eigentlichen «Abgabe» nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f HMG.

Die EU-MDR enthält in Artikel 16 Absätze 1 und 2 Präzisierungen und Ausnahmen bezüglich des «Herstellers». Da diese Bestimmungen darüber entscheiden, ob eine Person die Pflichten eines Herstellers wahrnehmen muss oder nicht, enthält die Begriffsdefinition des «Herstellers» (Bst. f) einen entsprechenden Verweis. So gibt es Situationen, in welchen eine Person zwar nicht der eigentlichen Definition des Herstellers entspricht, jedoch trotzdem den Pflichten des Herstellers unterworfen werden soll. Dies gilt insbesondere dann, wenn z.B. ein Produkt welches sich bereits in Verkehr befindet, nachträglich (z.B. in einer Gesundheitseinrichtung) abgeändert wird und damit nicht mehr dem ursprünglichen Hersteller zugerechnet werden kann. Entscheidend dabei ist die Tatsache, dass sich die Abänderung auf die (bereits erstellte) Konformität auswirken könnte. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn die Zweckbestimmung verändert wird. Ebenfalls in die Rolle des Herstellers tritt, wer ein Produkt unter seine Verantwortung nimmt und in seinem eigenen Namen bzw. unter der eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt, ausser in den Fällen, in denen vertraglich mit dem eigentlichen Hersteller vereinbart wird, dass dieser auf der Kennzeichnung angegeben werden und für die Erfüllung der massgeblichen Herstellerpflichten verantwortlich sein soll (vgl. Art. 16 Abs. 1 Bst. a EU-MDR). In diesem Fall gilt der eigentliche Hersteller weiterhin als "Hersteller" im Sinne der MepV und der EU-MDR.

Was den Begriff «Nanomaterial» in Artikel 2 Ziffer 18 EU-MDR angeht, auf den in Absatz 2 verwiesen wird, sind zusätzlich die delegierten Rechtsakte der EU-Kommission zu beachten (s. Anhang 4), mit welchen nicht nur die Definition von Nanomaterial geändert werden kann, sondern auch die mit diesem Begriff zusammenhängenden Definitionen von «Partikel», «Agglomerat» und «Aggregat» (Art. 2 Ziff. 19-21 EU-MDR). Diese Begriffsdefinitionen entsprechen dem heutigen Stand der Technik und der Wissenschaft¹³. Die technologische Entwicklung und der Stand der Wissenschaft schreiten aber - namentlich im Bereich der Nanomaterialien - rasch voran. Im Zuge neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse können künftig spezifische Werte für Begriffsdefinitionen ändern. Um den technischen Entwicklungen und den auf internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung zu tragen, ist die Anwendung eines dynamischen Verweises gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG gerechtfertigt.

Die Definition der «Aufbereitung» (Bst. e) wurde grundsätzlich von Artikel 2 Ziffer 39 EU-MDR übernommen, dabei wurden - um mehr Klarheit zu schaffen - die «ähnlichen Verfahren» explizit (und nicht abschliessend) erwähnt: das Verpacken, der Transport, die Lagerung. Die Aufbereitung betrifft die gebrauchten Produkte. Die «Vorbereitung» (bis jetzt üblicherweise auch als «Aufbereitung» bezeichnet) eines wiederverwendbaren Produktes oder Einmalproduktes gemäss Herstellerangaben vor der ersten Verwendung ist zwar keine Aufbereitung im Sinne der neuen Definition, muss aber die Anforderungen an die Aufbereitung sinngemäss erfüllen (s. Erläuterungen zu Art. 72). Zudem ist darauf hinzuweisen, dass der Begriff «Neuaufbereitung» in der deutschen Fassung der EU-MDR (vgl. Art. 2 Ziff. 31), welcher die vollständige Rekonstruktion bzw. den Umbau eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produktes umfasst, verwirrend ist. Dieser Fall hat mit der eigentlichen Aufbereitung (Bst. e) nichts zu tun; der englische Begriff «fully refurbishing» und der französische Begriff «remise à neuf» sind hingegen diesbezüglich unmissverständlich formuliert.

Der Begriff «Gesundheitseinrichtung» (Bst. k) entspricht der Definition von Artikel 2 Ziffer 36 EU-MDR und erfasst namentlich Spitäler aber auch Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, in denen Patient*innen jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden. Der Begriff erfasst nicht Einrichtungen, die für sich in Anspruch neh-

¹³ Empfehlungen der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU).

men, in erster Linie eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren (vgl. Erwägung n° 30 EU-MDR). Der Begriff wird als "Organisation" definiert und deckt auch die regionalen Organisationen ab.

Zusätzlich zu den Definitionen der EU-MDR sind in Absatz 1, drei für die Schweiz spezifische Begriffe aufgeführt:

Der Begriff der Instandhaltung (Bst. d), wird in der EU-MDR zwar verwendet, jedoch nicht definiert. Die Instandhaltungspflicht ergibt sich im schweizerischen Medizinprodukterecht aus Artikel 49 HMG. Eine Definition ist bereits für die Auslegung des Gesetzes wünschenswert. Periodische Revisionen sind auch unter diesem Begriff zu verstehen.

Neu wird in der MepV der Begriff des Spitals (Bst. l) definiert. Auf Bundesebene gibt es dafür bis anhin keine einheitliche Definition. Eine Definition des Spitals ist für die MepV in erster Linie wichtig, um diese Betriebe von den übrigen Gesundheitseinrichtungen abzugrenzen. Denn die Marktüberwachung in den Spitälern erfolgt durch die Swissmedic, diejenige in den anderen Gesundheitseinrichtungen übernehmen die Kantone (s. Art. 76). Die in Buchstabe l eingefügte Definition des Spitals lehnt sich an Artikel 39 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) an. Hierzu gehören insbesondere die Einrichtungen, die in den kantonalen Spitallisten nach Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe e KVG aufgeführt sind. Die Definition ist jedoch weiter gefasst: Als Spitäler gelten nicht nur Einrichtungen, in denen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation durchgeführt werden, sondern auch alle Einrichtungen, die stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchführen. Damit werden insbesondere auch Schönheitskliniken erfasst, wo medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik vorgenommen werden. Pflegeheime, in denen Menschen aufgrund körperlicher, geistiger oder psychischer Einschränkungen dauerhaft stationäre pflegerische Hilfeleistungen erhalten, fallen nicht unter den Begriff des Spitals im Sinne der MepV.

Die MepV regelt den Warenverkehr der Produkte innerhalb der Schweiz. Sachverhalte, die sich zwischen der Schweiz und anderen Ländern abspielen, sind zwischenstaatlich zu regeln. Hierzu dient im Medizinproduktebereich das MRA. Die MepV regelt über die reinen Inlandsachverhalte hinaus jedoch auch solche, die einen Bezug zu einem Vertragsstaat aufweisen. Zum Beispiel gilt die Meldepflicht eines schwerwiegenden Vorkommnisses auch für Produkte, die in der Schweiz hergestellt sind aber in einem Vertragsstaat bereitgestellt werden (Art. 66). Aus diesem Grund wird die Definition des Vertragsstaates (Bst. m) von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e aMepV in die neue MepV übernommen. Als Vertragsstaaten gelten demnach aktuell die EU- und EFTA-Mitgliedstaaten (Norwegen, Liechtenstein und Island) sowie die Türkei, mit welchen das Abkommen auf dem Grundsatz der Äquivalenz der Gesetzgebungen basiert¹⁴. Das MRA mit Kanada¹⁵ wird somit nicht von dieser Bestimmung erfasst.

Die Begriffe des Kapitels VI EU-MDR betreffend die klinische Bewertung und klinischen Prüfungen, die in den Ziffern 44–56 von Artikel 2 EU-MDR umschrieben sind, werden nur soweit in die MepV übernommen, als sie für diese relevant sind. Dies betrifft die Ziffern 44 (klinische Bewertung), 46 (Prüfprodukt), 48 (klinische Daten) sowie 51-53 (klinischer Nachweis, klinische Leistung, klinischer Nutzen). Die übrigen Begriffe des Kapitels VI EU-MDR sind vor allem für die Gesetzgebung über Humanforschung von Bedeutung und werden deshalb dort integriert. Nicht in die MepV übernommen werden daher die Ziffern 45 (klinische Prüfung), 47 (klinischer Prüfplan), 49 (Sponsor), 50 (Prüfungsteilnehmer), 54 (Prüfer), 55 (Einwilligung nach Aufklärung) und 56 (Ethik-Kommission).

¹⁴ Abkommen zwischen den EFTA-Ländern und der Türkei, abgeschlossen in Genf am 10. Dezember 1991 (RS 0.632.317.631)

¹⁵ Abkommen zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, abgeschlossen am 3. Dezember 1998 (SR 0.946.523.21).

Art. 5 Verweise auf Europäisches Recht

Absatz 1: Die MepV verweist an zahlreichen Stellen auf die Bestimmungen der EU-MDR. Diese sind auf die EU und den Unionsmarkt ausgerichtet. Beim Lesen der EU-MDR-Bestimmungen müssen daher die EU-spezifischen Ausdrücke jeweils durch ihr schweizerisches Pendant ersetzt werden. Die Entsprechungen von Ausdrücken sind in Anhang 2 aufgeführt. So ist bei einem Verweis auf die EU-MDR und beim Lesen des entsprechenden Textes zum Beispiel jeweils das Wort «Union» mit «Schweiz» zu ersetzen.

Absatz 2: Bei einem Verweis auf die EU-MDR kann es sein, dass der entsprechende EU-MDR-Text auf andere europäische Erlasse verweist. Diese EU-Bestimmungen gelten grundsätzlich auch in der Schweiz, in der in Anhang 3 Ziffer 1 festgelegten Fassung. Ausgenommen sind die Verweise auf europäische Erlasse, für die ein schweizerisches Pendant in Anhang 3 Ziffer 2 aufgeführt ist; in diesem Fall ist die schweizerische Regelung gemäss Anhang 3 Ziffer 2 zu beachten.

2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

1. Abschnitt: Anforderungen

Art. 6 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Absatz 1: Der Grundsatz, dass Medizinprodukte bei ihrer bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit nicht gefährden dürfen, ist bereits in Artikel 45 HMG verankert. Mit diesem Absatz wird nun explizit dem Wortlaut der EU-MDR Rechnung getragen und auf den Begriff der «Zweckbestimmung» der Produkte in Artikel 5 Absatz 1 EU-MDR hingewiesen.

Absatz 2: Analog der bisherigen Regelung, wonach für die sog. klassischen und für die aktiv implantierbaren Medizinprodukte auf die grundlegenden Anforderungen in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG verwiesen wurde, wird neu der Verweis auf Anhang I der EU-MDR etabliert. Es handelt sich bei den dort statuierten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sozusagen um das Kernstück der technischen Anforderungen an die Medizinprodukte, ihre Auslegung, Herstellung und Produktinformation unter Einbezug eines umfassenden Risikomanagementsystems.

Absatz 3: Dieser Absatz bezieht sich auf die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben f-h umschriebenen Sachverhalte. Der Nachweis der Konformität vom Medizinprodukte-Teil muss im Rahmen des Zulassungsverfahrens für die Kombinationen der zuständigen Behörden vorgelegt werden, was in Anlehnung mit Art. 117 EU-MDR ist. Die Form des Nachweises wird im Rahmen des Vollzugs durch Swissmedic festgelegt.

Absatz 4: Gemäss Artikel 45 Absatz 4 revHMG bezeichnet das Institut technische Normen und gemeinsame Spezifikationen, die geeignet sind, die Anforderungen der Verordnung zu konkretisieren. Die Einhaltung dieser bezeichneten Normen und Spezifikationen durch den Hersteller löst die Vermutung aus, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder andere durch bezeichnete Normen abgedeckte Anforderungen erfüllen. Technische Normen sind jedoch nicht rechtsverbindlich, ein Hersteller kann auch abweichend von technischen Normen die Erfüllung der Anforderungen nachweisen. In diesem Fall gilt jedoch die Vermutung der Konformität nicht und der Hersteller hat im Einzelfall zu belegen, dass er die Anforderung auch in Abweichung von den technischen Normen erfüllen kann, d.h. der Hersteller hat angemessen nachzuweisen, dass seine gewählte Lösung ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleistet. Für die gemeinsamen Spezifikationen (anwendbar vorab bei IVD, aber auch bei spezifischen „klassischen“ Medizinprodukten und Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die der MepV/EU-MDR

unterstehen) gilt generell ein höherer Stand von Verbindlichkeit als bei den technischen Normen: eine alternative Erfüllung der Anforderungen durch Abweichung von den gemeinsamen Spezifikationen ist unter den Voraussetzungen von Absatz 6 möglich. Für die Hersteller der in Anhang XVI EU-MDR (bzw. Anhang 1 MepV) aufgeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung wird die Einhaltung der für diese Produkte geltenden gemeinsamen Spezifikationen in jedem Fall verlangt (s. Art. 8 Abs. 1 MepV und vgl. Art. 9 Abs. 4 EU-MDR). Die bezeichneten Normen werden in aller Regel harmonisierte Normen sein. Es ist jedoch auch möglich, dass die Swissmedic andere Normen für anwendbar erklären kann. Die Swissmedic veröffentlicht den Titel und die Fundstelle oder Bezugsquelle der bezeichneten technischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen im Bundesblatt (s. Art. 45 Abs. 4 HMG).

In Anlehnung an Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 3 EU-MDR bleiben bis zum Geltungsbeginn der entsprechenden gemeinsamen Spezifikationen die Regelungen in Bezug auf die Einstufung der unter Anhang I EU-MDR fallenden Produkte als Medizinprodukte gemäss dem bisherigen Recht gültig (s. auch Erläuterungen zu Art. 106).

Absatz 5: in Anlehnung zu Artikel 8 Absatz 1 zweiter Unterabsatz EU-MDR gilt die Konformitätsvermutung von Artikel 6 Absatz 4 MepV auch bei Anwendung der einschlägigen bezeichneten Normen im Bereich des Qualitätsmanagementsystems oder für System- oder Prozessanforderungen.

Absatz 6: Dieser Absatz beschreibt unter welchen Voraussetzungen der Hersteller von den gemeinsamen Spezifikationen abweichen darf. Wenn er die gemeinsamen Spezifikationen nicht einhält, profitiert er nicht von der Umkehr der Beweislast und muss angemessen nachweisen, dass seine Lösung ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleistet. Die gemeinsamen Spezifikationen gelten in diesem Fall als Massstab für das zu erreichende Niveau. Dies gilt aber nicht für die Produkte nach Anhang 1 (Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung). Für diese müssen die gemeinsamen Spezifikationen in jedem Fall eingehalten werden (Art. 8 Abs. 1).

Art. 7 Fernabsatz

Diese Bestimmung ist das Pendant zu Artikel 6 EU-MDR.

Absatz 1: Dieser stellt klar, dass auch Produkte, die im Fernabsatz (d. h. aus der "Ferne" mittels Dienstleistung der Informationsgesellschaft wie beispielsweise das Internet bzw. Online-Dienste) für die Schweiz angeboten werden, den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen müssen.

Absatz 2: Betrifft Produkte, die zwar nicht in Verkehr gebracht werden, aber für die Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen verwendet werden, wie zum Beispiel Diagnosetools. Solche Produkte müssen ebenfalls die Anforderungen der MepV erfüllen. Die Definition der gewerblichen Tätigkeit ist im Blue Guide (Punkt 2.2, Seite 17) beschrieben. Gemäss Artikel 51 MepV muss der Hersteller ohne Sitz in der Schweiz einen Bevollmächtigten in der Schweiz beauftragen. Diese Pflicht ist auch im Falle eines Angebots im Internet – mit Lieferungsmöglichkeit in die Schweiz - anwendbar.

Absatz 3: Die Swissmedic kann für Produkte nach Absatz 1 und 2 eine Kopie der Konformitätserklärung verlangen.

Absatz 4: Diese Bestimmung umschreibt, wann ein Produkt als mittels Dienstleistung der Informationsgesellschaft angeboten gilt. Eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft wird in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbracht. Der Abschluss des Vertrags muss ohne gleichzeitige physische Anwesenheit beider Vertragsparteien möglich sein. So gilt ein Produkt beispielsweise als im Fernabsatz angeboten, wenn eine einfache Bestellung per Mausklick im Internet möglich ist. Die Dienstleistung wird «elektronisch» erbracht, wenn sie mittels Geräten für die elektronische Verarbeitung (einschliesslich digitaler Kompression) und Speicherung von Daten am Ausgangspunkt

gesendet und am Endpunkt empfangen wird und die vollständig über Draht, über Funk, auf optischem oder anderem elektromagnetischem Weg gesendet, weitergeleitet und empfangen wird.

Die Umschreibung ist mit Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der EU Richtlinie 2015/1535¹⁶ (e-commerce) abgeglichen, worauf im Artikel 6 EU-MDR verwiesen wird. Die in Anhang I der EU Richtlinie 2015/1535 erwähnten Fälle sind auch in der Schweiz als Ausnahmen zu verstehen und somit keine Dienstleistung der Informationsgesellschaft. Beispielsweise sind Untersuchungen oder Behandlungen in einer Arztpraxis mithilfe elektronischer Geräte aber in Anwesenheit der Patientin/des Patienten nicht als Fernabsatz zu betrachten. Zudem wird eine medizinische Beratung per Telefon/Telefax nicht als «elektronisch» erbrachte Dienstleistung verstanden, da sie nicht über elektronische Verarbeitungs- und Speicherungssysteme erbracht wird.

Absatz 5: Die Swissmedic ist durch diesen Absatz ermächtigt, einen e-commerce Dienstleister, wie beispielsweise Amazon.fr, Ebay.com; Ricardo.ch usw., aufzufordern, das Anbieten in der Schweiz von nicht konformen Produkten einzustellen. Dieser Absatz ist auch im Falle eines Angebots mittels einer mobilen Applikation und Software anwendbar.

Art. 8 Spezifische Anforderungen

Diese Bestimmung regelt verschiedene spezielle Aspekte bei den Produkterfordernissen.

Absatz 1: Betrifft Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung. Diese müssen, gleich wie es Artikel 9 Absatz 4 EU-MDR vorsieht, zwingend die für sie geltenden gemeinsamen Spezifikationen einhalten.

Absatz 2: Dieser Absatz setzt Artikel 1 Absatz 3 EU-MDR um. Es handelt sich um Produkte, die eine Kombination darstellen aus einem Teil mit medizinischem Zweck und einem Teil ohne medizinischem Zweck. Produkte mit solchen Kombinationen müssen die für den entsprechenden Teil geltenden Vorschriften erfüllen.

Absatz 3: Dieser Absatz führt Artikel 4 Absatz 1^{bis} aMepV weiter und entspricht der Regelung von Artikel 1 Absatz 12 EU-MDR. In diesem Fall muss für das Produkt jedoch eine einzige Konformitätserklärung für beide Verordnungen erstellt werden (s. Art. 29 Abs. 3 und 4). Die Regelung von Artikel 4 Absatz 1^{ter} aMepV betreffend die Einhaltung von Vorschriften über die persönlichen Schutzausrüstungen wurde nicht übernommen. Diese Regelung war rein deklaratorischer Natur und ist auch in der EU-MDR nicht enthalten. Als Grundsatz gilt, dass wenn das Produkt gemäss seiner Zweckbestimmung unter zwei Gesetzgebungen fällt, dieses beide Gesetzgebungen vollständig erfüllen muss. Die Regelungen von Artikel 29 Absatz 3 und 4 sind auch in diesem Fall anwendbar.

Der Vorrang des Medizinprodukterechts als *lex specialis* gegenüber den Bestimmungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Artikel 1 Absatz 11 EU-MDR wird in der MepV nicht explizit aufgeführt. Dieser *lex specialis*-Vorrang eines Erlasses ergibt sich aus den Grundsätzen der Rechtsanwendung und wird in den schweizerischen Erlassen regelmässig nicht besonders erwähnt. Zudem ergibt sich der Vorrang aus der Verordnung vom 25. November 2015 über die elektromagnetische Verträglichkeit (Art. 3 Bst. a VEMV, SR 734.5).

Art. 9 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte

Absatz 1: Auf Grund der Begriffsdefinition der „Inbetriebnahme“ (Art. 4 Abs. 1 Bst. c MepV, Art. 2 Ziffer 28 EU-MDR) muss zuerst statuiert werden, dass ein Produkt auch dann als in Betrieb genommen gilt, wenn es in einer Gesundheitseinrichtung (s. Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. k) hergestellt und verwendet wird. Es bedarf also nicht zusätzlich einer Abgabe bzw. eines

¹⁶ Richtlinie EU 2015/1535 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft

zur Verfügung stellen an den Endabnehmer bzw. Patienten. Solche Produkte gelten jedoch nicht als in Verkehr gebracht, da die Definition des Inverkehrbringens (als erste Bereitstellung auf dem Markt) eine Übertragung oder Überlassung (Art. 4 Abs. 1 Bst. a) oder Abgabe (Art. 2 Ziff. 27 EU-MDR) vorsieht. Diese Abgabe findet im Falle einer direkten Anwendung des Produktes in einer Gesundheitseinrichtung nicht immer statt (siehe Erläuterungen zu Art. 70). Zudem sind die Risiken und der Kreis der Betroffenen begrenzt, da solche Produkte den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen. Deshalb ist es angemessen, die Anforderungen verhältnismässig zu erleichtern. Dies deckt auch die Produkte, die innerhalb einer Gesundheitsorganisation, die als Konzern gebildet ist, hergestellt werden und anderen Einrichtungen der Gruppe zur Verfügung gestellt werden. Für diese Produkte gelten somit zwar nicht die (strenger) Anforderungen des Inverkehrbringens, jedoch ausdrücklich die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der EU-MDR. Die Voraussetzungen, die zu erfüllen sind, um unter die hier statuierte Erleichterung der MepV-Anforderungen zu fallen, sind mit dem Verweis auf Artikel 5 Absatz 5 EU-MDR definiert.

Absatz 2: Als Gegenstück zur vorerwähnten Erleichterung muss sichergestellt werden, dass keine Umgehung der MepV toleriert wird, wenn Produkte im industriellen Massstab (im Sinne einer Massen- oder Serienfertigung) hergestellt werden, denn dann sollen auch in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte vollumfänglich die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen erfüllen.

Art. 10 Sonderanfertigungen

Absätze 1 und 2: Sonderanfertigungen sind Produkte, die für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten hergestellt werden. Für die Definition des Begriffes wird in Artikel 4 Absatz 2 auf die Begriffsbestimmung der EU-MDR verwiesen (Art. 2 Ziffer 3 EU-MDR). Die (Verfahrens-)Anforderungen an Sonderanfertigungen sind in Anhang XIII EU-MDR festgelegt. Vergleichbar mit den in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten wird auch bei Sonderanfertigungen das Risiko insofern als reduziert eingeschätzt, als das Produkt nicht in industriellem Massstab hergestellt wird und nur an bestimmte Personen abgegeben bzw. angewendet wird. Damit fällt auch der Handel ausser Betracht. Von Sonderanfertigungen wird daher grundsätzlich lediglich die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen verlangt (vgl. Anhang XIII EU-MDR). Eine Ausnahme bilden implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III, die auch dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Anhang IX Kapitel I EU-MDR oder Anhang XI Teil A EU-MDR unterworfen sind.

Absatz 3: Auch Sonderanfertigungen haben über eine stets aktuell zu haltende Dokumentation zu verfügen, diese richtet sich nach Anhang XIII Abschnitt 2 EU-MDR. Die Dokumentation muss auf Verlangen den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden. Unter zuständige Behörden wird einerseits die Swissmedic, aber auch die im Rahmen von internationalen Abkommen (z.B. MRA) anerkannten ausländischen Behörden verstanden.

Art. 11 Systeme und Behandlungseinheiten

Absatz 1: Gemäss Artikel 4 Absatz 2 gelten für Systeme und Behandlungseinheiten die entsprechenden Begriffsdefinitionen nach Artikel 2 Ziffer 10 und 11 EU-MDR. Absatz 1 verweist bezüglich Anforderungen an das Inverkehrbringen von Systemen und Behandlungseinheiten auf Artikel 22 EU-MDR. In den in Artikel 22 Absatz 4 EU-MDR genannten Fällen, wo das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt gilt, muss die Person die Pflichten (inkl. Registrierung) des Herstellers wahrnehmen. Mit dem Verweis auf Artikel 29 Absatz 2 EU-MDR wird zudem ausdrücklich auf die UDI-Pflichten (s. Erläuterungen zu Art. 17) für Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Artikel 22 Absatz 1 und 3 EU-MDR aufmerksam gemacht. In jedem Fall muss der Wirtschaftsakteur die Erklärung (auf Englisch ein Statement) auf Anfrage zur Verfügung stellen (für die Wahrnehmung der Registrierungspflichten bis Eu-damed funktionsfähig ist, siehe Erläuterungen zu Art. 108 Abs. 2).

Absatz 2: Besonders zu beachten ist, dass wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, hat für das Sterilisationsverfahren ein Konformitätsbewertungsverfahren - mit Beteiligung einer Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Stelle) - anzuwenden. Der Begriff «bezeichnete Stelle» wird hier zum ersten Mal erwähnt und schliesst zwei Möglichkeiten ein: die Konformitätsbewertungsstelle wurde durch Swissmedic gemäss dieser Verordnung bezeichnet (s. Kapitel 5) oder die Konformitätsbewertungsstelle wurde nach der EU-MDR bezeichnet und ist von der Schweiz im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt (s. z. B. Art. 11 MRA). Dies entspricht auch dem Inhalt von Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c aMepV.

Absatz 3: Hier wird Artikel 22 Absatz 4 EU-MDR widerspiegelt. Ist eine der in Absatz 3 aufgeführten Voraussetzungen erfüllt, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt. Dies hat zur Folge, dass die entsprechenden Herstellerpflichten nach Artikel 46-50 anwendbar und die Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 durchzuführen sind.

Art. 12 Teile und Komponenten

Dieser Artikel beschreibt die Anforderungen an jede natürliche oder juristische Person im Zusammenhang mit der Bereitstellung auf dem Markt von (Ersatz-)Teilen und Komponenten, um die Sicherheit und Leistungen des Produkts nicht zu beeinträchtigen. Er deckt inhaltlich den Artikel 23 EU-MDR ab.

Art. 13 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

Absatz 1: Nur redaktionell angepasst, bisher Artikel 8 Absatz 1 aMepV. Gemäss diesem Artikel müssen die Produkte ein Konformitätskennzeichen tragen, entweder das MD-Konformitätskennzeichen gemäss Anhang 5 MepV oder das CE-Konformitätskennzeichen¹⁷ gemäss Anhang V EU-MDR. Auf eine Abbildung des CE-Konformitätskennzeichens in Anhang 5 wie im bisherigen Recht wird verzichtet, da dafür direkt auf die entsprechende Abbildung in Anhang V EU-MDR verwiesen wird.

Absatz 2: Bisheriger Artikel 8 Absatz 2 aMepV wurde redaktionell angepasst um sicherzustellen, dass die in der Ausnahmeliste aufgezählten Produkte kein Konformitätskennzeichen tragen dürfen. Nach dem bisherigen Wortlaut („Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für: ...“) wäre die Interpretation möglich gewesen, dass solche Produkte freiwillig ein Konformitätskennzeichen tragen dürfen. Dies ist jedoch aus Gründen des Täuschungsschutzes nicht zulässig. Zur Klarstellung wurden auch die Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden (Art. 9) in die Ausnahmeliste aufgenommen (wurde bereits nach bisherigem Recht so gehandhabt, war aber nicht explizit statuiert). Bei Systemen und Behandlungseinheiten ist Artikel 11 Absatz 3 vorbehalten.

Da es auch Fälle gibt, wo die Produkte, die im Rahmen eines klinischen Versuchs zu untersuchen sind, schon ein Konformitätskennzeichen tragen (nämlich klinische Versuche der Kategorie A oder der Kategorie C1 oder C3) bleibt Artikel 6 KlinV-Mep vorbehalten (Bst. d).

Absatz 3: Grundsätzlich wie bisher Artikel 8 Absatz 4 aMepV, leicht gekürzt (zweiter Satz wegen fehlender Relevanz in der Praxis gestrichen). Konformitätsbewertungsstellen, die nur in der Schweiz aktiv sind und nicht in der EU notifiziert (kein Eintrag in NANDO) wurden, erhalten von der Swissmedic eine Kennnummer. Diese Kennnummer ergänzt das auf dem Produkt angegebene MD-Konformitätskennzeichen. Weil neu zur Bezeichnung nicht mehr zwingend eine Akkreditierung erforderlich ist (s. Erläuterungen zu Art. 33), entspricht diese Nummer nicht mehr der Akkreditierungsnummer. Sie wird durch die Swissmedic frei zugeteilt. Eine Konformitätsbewertungsstelle, die durch die Swissmedic bezeichnet wurde, jedoch nicht gegenüber der EU notifiziert wurde, ist unter dem MRA nicht anerkannt. Sie kann deshalb nur für den

¹⁷ CE-Konformitätskennzeichnung und CE-Kennzeichnung werden als Synonyme verwendet (Art. 2 Ziff. 43 EU-MDR).

Schweizer Markt tätig sein. Im Falle einer Konformitätsbewertung durch eine solche Konformitätsbewertungsstelle, kann das Produkt lediglich mit dem MD- Konformitätskennzeichen versehen werden. Bei Produkten, deren Konformität von einer benannten EU-Konformitätsbewertungsstelle beurteilt worden ist, wird die Kennnummer dieser Stelle (s. NANDO Datenbank) akzeptiert.

Art. 14 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern

Absatz 1-3: Entsprechen weitgehend Artikel 8 Absatz 5 aMepV.

Grundsätzlich sind das Konformitätskennzeichen und, sofern die Konformität des Produktes von einer bezeichneten Stelle zu prüfen war, die Kennnummer auf dem Produkt oder dessen steriler Verpackung anzubringen (Abs. 1). Ist dies aufgrund der Beschaffenheit des Produktes nicht möglich oder zweckmässig, sind sie auf der Verpackung anzubringen (Abs. 2). Das Konformitätskennzeichen muss schliesslich auch auf der Gebrauchsanweisung und der Handlungspackung angebracht werden (Abs. 3).

Absatz 4: Um die Äquivalenz mit den Anforderungen der EU-MDR zu gewährleisten, wird für die weiteren Voraussetzungen auf Artikel 20 Absätze 3-6 EU-MDR sowie auf die für die CE-Kennzeichnung allgemein gültigen Grundsätze nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verwiesen. In diesem Sinne ist besonders zu beachten, dass falls die Produkte auch unter andere Rechtsvorschriften der Union fallen, in denen die CE-Kennzeichnung ebenfalls vorgesehen ist, bedeutet das CE-Konformitätskennzeichen, dass die Produkte auch die Anforderungen dieser anderen Rechtsvorschriften erfüllen müssen.

2. Abschnitt: Klassifizierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation

Art. 15 Klassifizierung

Absatz 1: Wie im geltenden Recht sollen für die Klassifizierung von Medizinprodukten auch weiterhin die europäischen Regeln referenziert und für anwendbar erklärt werden. Medizinprodukte werden nach dem ihnen zu Grunde liegenden Risikopotenzial in die Klassen I (Untergruppen **Im** für «Messfunktion», **Is** für «steriler Zustand», **Ir** für «wiederverwendbare chirurgische Instrumente»), IIa, IIb und III eingeteilt. Je höher die Klasse (Klasse III ist höchste Risikoklasse), desto risikoreicher wird ein Produkt eingeschätzt. So gehören z.B. gewisse Heftpflaster oder wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I an, elektronische Blutdruckmessgeräte der Klasse IIa, Gelenkersatzteile für Hände und Füsse der Klasse IIb sowie künstliche Herzklappen der Klasse III an. Basierend auf dieser Einstufung wird auch der Konformitätsnachweis verlangt. Klasse I (reine Klasse I ohne Im, Is, Ir) Produkte können vom Hersteller in Eigenverantwortung als konform deklariert werden, während für die höherklassigen Produkte der Beizug einer externen Konformitätsbewertungsstelle erforderlich ist. Das Zubehör für ein Medizinprodukt wird unabhängig von dem Medizinprodukt, mit dem es verwendet wird, gesondert klassifiziert.

Absatz 2: Neu sieht das EU-Recht ein Verfahren zur Regelung von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und der bezeichneten Stelle vor. Bisher war in solchen Fällen unklar, wie vorzugehen ist. Hersteller konnten versucht sein, bei Meinungsverschiedenheiten den Wechsel der bezeichneten Stelle zu bevorzugen. Der so in Aussicht stehende Verlust eines Kunden könnte wiederum die bezeichnete Stelle in ihrer unabhängigen Begutachtung der Klassifizierung beeinträchtigen. Mit dem neuen Verfahren soll dies vermieden werden und Klassifizierungsstreitigkeiten grundsätzlich durch die zuständige Behörde des Landes, in welchem der Hersteller Sitz hat, entschieden werden.

Art. 16 Produktinformation

Absatz 1: Der Begriff „Produktinformation“ wird neu ausdrücklich als Überbegriff verwendet. Er umfasst sowohl die Kennzeichnung als auch die Gebrauchsanweisung. Für die Begriffsdefinitionen wird in Artikel 4 Absatz 2 auf die Begriffsbestimmungen der EU-MDR verwiesen (Art. 2 Ziffer 13 und 14 EU-MDR). Die Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen sind im Anhang I Kapitel III EU-MDR verankert. Es wird unterschieden zwischen den allgemeinen Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen, den Angaben auf der Kennzeichnung (Produkt und Verpackung), den Angaben auf der Sterilverpackung und der Gebrauchsanweisung. Die ausschliessliche Verwendung elektronischer Gebrauchsanweisungen richtet sich nach der Verordnung (EU) Nr. 207/2012, die im Anhang 1 Kapitel 3 Punkt 23.1 EU-MDR aufgeführt ist. Gemäss Artikel 5 Absatz 2 MepV gilt dabei die in Anhang 3 Ziffer 1 festgelegte Fassung. Gemäss Artikel 95 Absatz 2 MepV bleibt diese Verordnung anwendbar, bis die EU-Kommission diese durch einen Durchführungsrechtsakt aufhebt. In diesem Fall werden die neuen Anforderungen, die im Durchführungsrechtsakt festgelegt sind, gemäss Artikel 95 Absatz 1 MepV auch im Rahmen des Vollzugs in der Schweiz beachtet.

Absatz 2: Die Dreisprachigkeit (Amtssprachen sind Deutsch, Französisch und Italienisch; vgl. Art. 70 Bundesverfassung [BV; SR 101]) der Produktinformation als schweizerische Spezialanforderung bleibt bestehen (vgl. bisher Art. 7 Abs. 2 aMepV). Dies geschieht im Einklang mit der EU-MDR, die nationale Sprachanforderungen ausdrücklich toleriert.

Absatz 3: Unverändert wie bisheriges Recht (Art. 7 Abs. 3 aMepV), redaktionelle Anpassung.

Absatz 4: Unverändert wie bisheriges Recht (Art. 7 Abs. 4 aMepV).

Absatz 5: Unverändert wie bisheriges Recht (Art. 7 Abs. 5 aMepV), redaktionelle Anpassung.

Absatz 6: Die hier geregelten Produkte mögen zwar nicht alle Anforderungen erfüllen, sie sind jedoch trotzdem spezifisch zu kennzeichnen, damit für Ausstellungsbesucher und das Publikum klar ersichtlich ist, dass es sich um Produkte zu Demonstrations- und Ausstellungszwecken handelt.

Absatz 7: Nicht nur in der Werbung (s. Art. 69 hiernach), sondern auch in der Produkteinformation sind irreführende oder widersprüchliche Angaben über die Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit verboten.

Art. 17 Eindeutige Produktidentifikation

Absatz 1: Der Hersteller hat die Pflicht, jedem Produkt (ausgenommen Sonderanfertigungen) und jeder höheren Verpackungsebene vor dem Inverkehrbringen ein eindeutiger Produktidentifikator (UDI) zuzuteilen. Höhere Verpackungsebenen verfügen über eine eigene UDI (vgl. Anhang VI Ziff. 3.1 EU-MDR). Verpackungsebenen sind die verschiedenen Ebenen der Produktverpackungen, die eine festgelegte Menge an Produkten enthalten, wie z. B. einer Schachtel oder Kiste.

Absatz 2: Er bringt den UDI auf der Kennzeichnung und allen Verpackungsebenen an. Der UDI ist produktbezogen und muss entweder auf der Kennzeichnung des Produkts selbst oder, falls dies nicht praktikabel oder angemessen ist, auf seiner Verpackung angebracht werden (s. Art. 27 Abs. 1 Bst. b EU-MDR). Es ist nicht im Sinne der EU-MDR, zwei unterschiedliche UDI zu erlassen, eine für das Produkt und eine für die Verpackung, ausser wenn diese «höhere Verpackungsebenen» sind. Diese erhalten ihren eigenen UDI. Versandcontainer gelten nicht als höhere Verpackungsebene und sind deshalb von der Verpflichtung des UDI ausgeschlossen. Diese Anforderungen finden sich gleichwertig in Artikel 27 Absatz 3 sowie in Anhang I Kapitel III und Anhang VI Teil C EU-MDR.

Absatz 3: Der Hersteller hat eine stets aktuell zu haltende Liste mit sämtlichen UDI seiner Produkte in der technischen Dokumentation abzulegen. Eine identische Anforderung findet sich in Artikel 27 Absatz 7 EU-MDR.

Absatz 4: Die Bestimmungen zu den mit der Produktidentifikation und Produktregistrierung verbundenen Pflichten und Modalitäten weisen einen sehr hohen (fach)technischen Detaillierungsgrad auf und sind in der EU-MDR in den Artikeln 27 und 29 und insbesondere in Anhang VI umschrieben. Hier rechtfertigt sich deshalb eine umfassende Referenz auf die Bestimmungen der EU-MDR. Der Verweis soll auch die zukünftigen, von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommenen Anpassungen des Anhangs VI miteinfassen. Ein solcher dynamischer Verweis ist gerechtfertigt, da der betroffene Anhang lediglich administrative bzw. technischen Angaben (Informationen zum Hersteller und zum Produkt) vorsieht. Da zudem nicht auszuschliessen ist, dass solche Anpassungen oft erfolgen und rasch übernommen werden müssen, sind die Voraussetzungen nach Artikel 82 Absatz 3 revHMG erfüllt.

Absatz 5: Sofern und soweit dies in den in Absatz 4 verwiesenen Bestimmungen der EU-MDR vorgesehen ist, sind die Informationen (oder Angaben) zum UDI in Eudamed einzutragen. Gemäss Artikel 110 Absatz 2, tritt dieser Absatz später in Kraft. Als Übergangbestimmung ist Artikel 108 Absatz 2 anwendbar.

3. Abschnitt: Meldepflichten und Informationen

Art. 18 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten

Absatz 1: Die Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten ist neu. Sie soll es der Überwachungsbehörde ermöglichen, sich einen Überblick über die in Betrieb genommenen Produkte zu verschaffen. Nur so ist es möglich, risikobasiert allfällige Abklärungen oder (Überwachungs-)Massnahmen einleiten zu können. Die Einführung einer solchen Meldepflicht wird in der EU-MDR ausdrücklich den Nationalstaaten vorbehalten (Art. 5 Abs. 5 EU-MDR).

Absatz 2: Nicht in Absatz 1 aufgelistete Angaben zu den Produkten müssen zwar nicht im Rahmen der Meldepflicht aktiv mitgeteilt werden, sind der Behörde jedoch jederzeit auf Verlangen vorzulegen. Damit wird eine ausdrückliche Mitwirkungspflicht statuiert. In Artikel 9 wird auf grundsätzlicher Weise auf Artikel 5 Absatz 5 EU-MDR verwiesen. Vorliegend wird präzisiert, dass die Erklärung öffentlich zugänglich zu machen ist. Eine Publikation über das Internet erfüllt dieses Erfordernis.

Absatz 3: Um die Überwachung zeitgerecht evaluieren und wahrnehmen zu können, sind Änderungen der Angaben gemäss Absatz 1 innert 30 Kalendertagen ab deren Entstehung bzw. Kenntnis der Swissmedic zu melden.

Absatz 4: Auf Grund der tiefen Risikoklassifizierung gewisser gemäss Artikel 9 in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten kann es Sinn machen, diese der Meldepflicht von Artikel 18 nicht zu unterstellen.

Art. 19 Meldepflicht für Personen, die Sonderanfertigungen auf den Markt bereitstellen

Absatz 1: Eine Meldepflicht für das (nach bisherigem Recht „erstmalige“) Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen gab es bereits im geltenden Recht (Art. 6 Abs. 1 Bst. b aMepV). In Übereinstimmung mit der EU-MDR wird die Meldepflicht neu an die Bereitstellung auf den Markt geknüpft (Art. 21 Abs. 2, 2. Unterabs. EU-MDR¹⁸). Neu wird auch spezifiziert, welche Elemente

¹⁸ Es existiert eine Diskrepanz zwischen der französischen Fassung ("mis à disposition") und der deutschen Fassung ("in Verkehr gebracht"). Die englische Fassung ("made available") bestätigt die Verwendung von «Bereitstellung auf dem Markt» anstatt «in Verkehr bringen».

die Meldung enthalten muss (Bst. a - c). Die gemäss Buchstabe c anzugebenden Produktcodes wurden von der EU in einem Durchführungsrechtsakt¹⁹ festgelegt. Mit einem dynamischen Verweis werden allfällige spätere Anpassungen dieser Codes ebenfalls miteingefasst. Ein solcher Verweis ist gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG gerechtfertigt, da die betroffene Regelung rein administrative Einzelheiten betrifft und häufige und rasch umzusetzende Anpassungen zu erwarten sind. Die Meldung kann in Form von jährlichen Sammelmeldungen an die Swissmedic erfolgen.

Absatz 2: Um die Überwachung zeitgerecht evaluieren und wahrnehmen zu können, sind Änderungen der Angaben gemäss Absatz 1 innert 30 Tagen ab deren Entstehung bzw. Kenntnis der Swissmedic zu melden.

Absatz 3: Wie bei den in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten kann es auch bei Sonderanfertigungen unter Umständen Sinn machen, auf Grund der tiefen Risikoklassifizierung gewisser Produkte diese von der Meldepflicht von Artikel 19 auszunehmen.

Art. 20 Informationen zu implantierbaren Produkten

Absatz 1: Neu wird bei Implantaten ein Implantationsausweis verlangt. Ausgenommen sind die in Artikel 18 Absatz 3 EU-MDR aufgeführten Produktkategorien. Diese Liste kann von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte angepasst werden.

Die technologische Entwicklung und der Stand der Wissenschaft schreiten rasch voran und es ist davon auszugehen, dass durch Innovationen bestehende, von der Auflistung betroffene Produkte obsolet werden oder durch neue Produkte ersetzt werden sollen. Demzufolge wird - gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG - ein dynamischer Verweis auf die von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommene Anpassungen der Produktkategorien vorgesehen.

Der Implantationsausweis ist zusätzlich zur Produktinformation vom Hersteller zur Verfügung zu stellen und wird mit dem Produkt mitgeliefert. Dadurch sollen jederzeit die wichtigsten Angaben (z.B. Produktname, Seriennummer, Losnummer, UDI, Produktmodell, Name Hersteller) direkt verfügbar sein.

Absatz 2: Auch für den Implantationsausweis wird die Dreisprachigkeit (die Amtssprachen sind Deutsch, Französisch und Italienisch; s. Art. 70 BV) verlangt. Es handelt sich um ein sensibles und wichtiges Dokument für Anwender und Patientinnen und Patienten. Die Festlegung der notwendigen Sprache(n) wird von der EU-MDR ausdrücklich den nationalen Staaten überlassen.

Absatz 3: Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, die notwendigen Informationen auf geeignete Weise bereitzustellen und den Patienten/innen den Implantationsausweis auszuhändigen. Damit ist gewährleistet, dass die Patienten/innen in den unmittelbaren Besitz der ihr Implantat betreffenden Informationen gelangen und sich jederzeit darüber ausreichend informieren können.

¹⁹ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates, Fassung gemäss ABl. L 309 vom 24.11.2017, S. 7

3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung

1. Abschnitt: Konformitätsbewertung

Art. 21 Grundsatz

Absatz 1: Vorab gilt der Grundsatz, wonach die festgehaltenen Pflichten jede Person treffen, welche Sitz in der Schweiz (territoriale Zuständigkeit) hat und entsprechende Produkte auf dem Markt bereitstellt. Dabei wird klargestellt, dass auf Grund der gegenseitigen Verpflichtungen zur Unterstützung der Marktüberwachung zwischen den Vertragsstaaten, nicht nur Produkte erfasst werden, welche unmittelbar in der Schweiz übertragen oder überlassen werden, sondern auch Produkte, die von der Schweiz aus in ebendiesen Vertragsstaaten (MRA-Partnerstaaten) übertragen oder überlassen werden. Nur so können die Marktüberwachungsbehörden der einzelnen Territorialstaaten effektiv eingreifen und die notwendigen Massnahmen anordnen, sollten nicht konforme Produkte (nur) in Partnerstaaten abgesetzt werden. Die Pflicht in Absatz 1 umfasst primär das Vorlegen der Konformitätserklärung gegenüber den zuständigen Behörden. Damit wird der Tatbestand von Artikel 9 Absatz 1 aMepV des bisherigen Rechts abgebildet. Diese Pflicht trifft sowohl das Inverkehrbringen (nach bisherigem Recht: das erstmalige Inverkehrbringen), als auch die weitere Bereitstellung auf dem Markt (nach bisherigem Recht: das weitere Inverkehrbringen).

Absatz 2: Die Pflicht zur Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und zu deren Beleg trifft hingegen – analog zum bisherigen Recht – primär die Person, welche das Produkt in Verkehr bringt (nach bisherigem Recht: erstmals in Verkehr bringt), nicht jedoch z.B. den Händler oder Vertreiber. Hingegen werden nach neuem Recht und im Einklang mit Artikel 52 Absatz 2 EU-MDR auch die Hersteller von nicht in Verkehr gebrachten Produkten, welche solche Produkte in Betrieb nehmen, zur Einhaltung und zum Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angehalten.

Absatz 3: Mit Absatz 3 wird Artikel 5 Absatz 3 EU-MDR in die MepV übernommen.

Art. 22 Ausnahmen

Absatz 1: Mit Absatz 1 wird Artikel 59 Absatz 1 EU-MDR umgesetzt. Im Normalfall müssen Produkte, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden die Konformitätsanforderungen erfüllen. Es gibt aber Situationen, in welchen es im Interesse des Gesundheitsschutzes und der Patientensicherheit liegt, dass auch ein Produkt in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen bzw. direkt angewendet werden kann, welches kein Konformitätsverfahren durchlaufen hat oder bei welchem nachträglich der Konformitätsnachweis ungültig wurde oder gegen welches Verwaltungsmassnahmen ergriffen wurden. In solchen Fällen kann die Swissmedic als zuständige Behörde auf entsprechenden begründeten Antrag eine Ausnahmegewilligung erteilen, wenn die Interessenabwägung positiv ausfällt. Die Formulierung schliesst zum Beispiel auch die Fälle ein, bei denen nach altem Recht (Richtlinie 93/42/EWG (MDD) oder aMepV) ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, aber wegen Mangel an oder Kapazitätsengpässen bei den bezeichneten Stellen ein Konformitätsbewertungsverfahren nach neuem Recht (EU-MDR oder MepV) nicht rechtzeitig durchgeführt werden kann und die Anforderungen der Artikel 43 und 44 (Gültigkeit der Bescheinigungen) nicht erfüllt sind. Zudem kann die Swissmedic auch Ausnahmegewilligungen wegen Nichterfüllung der Sprachanforderungen von Artikel 16 Absatz 2 erteilen. Dies ist zwar nicht in Artikel 59 EU-MDR vorgesehen, betrifft aber den Aspekt der Sprachen, welcher in die Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten fällt. Im Gegensatz zu Artikel 16 Absatz 3, wo ein Abweichen von den Sprachanforderungen unter den dort aufgeführten Voraussetzungen in eigener Verantwortung und ohne Bewilligung möglich ist (z. B. Abgabe auf einzelne Anwender beschränkt), geht es hier um den Fall, wo das Inverkehrbringen breiter sein wird. Für solche Fälle ist eine Ausnahmegewilligung bei der Swissmedic zu beantragen.

Eine Ausnahmegenehmigung kann für spezifische Produkttypen erteilt werden und gilt in diesem Fall für alle identischen Produkte dieses Produkttyps. Möglich ist auch, mit dem gleichen Gesuch die Bewilligung verschiedener Produkttypen zu beantragen, zum Beispiel falls ein systematischer Zusammenhang im Rahmen der Anwendung gegeben ist.

Einen Antrag auf Ausnahmegenehmigung kann stellen, wer die Verantwortung für das Inverkehrbringen beziehungsweise für die Inbetriebnahme in der Schweiz übernimmt und auch bereit ist, die entsprechenden Pflichten (insb. Produktebeobachtung, Meldepflichten, etc.) zu übernehmen. Der Antragsteller und Adressat einer Ausnahmegenehmigung muss in der Regel über einen Sitz in der Schweiz verfügen. Sofern notwendig und sinnvoll, kann die Swissmedic eine Ausnahmegenehmigung im Rahmen einer Allgemeinverfügung erlassen und publizieren, damit beispielsweise nicht einzelne Spitäler Einzelanträge für die Inbetriebnahme spezifischer Produkte oder Produkttypen stellen müssen. Mit der Einschränkung der Ausnahme auf das Inverkehrbringen (erstmalige Bereitstellung auf dem Markt) und die Inbetriebnahme des Produktes soll klargestellt werden, dass die Ausnahmegenehmigung die weitere Bereitstellung auf dem Markt nicht abdeckt und dass mit solchen Produkten kein Handel (Vertrieb) erlaubt ist. Die Inbetriebnahme wird miteingefasst, damit nicht nur das Inverkehrbringen durch den Hersteller (oder Importeur), sondern auch die Aktivitäten des Anwenders oder Endanwenders miteingeschlossen sind.

Absatz 2: Nach bisherigem Recht war das Inverkehrbringen von Produkten ohne Konformitätsnachweis im Einzelfall nur nach vorgängiger Ausnahmegenehmigung (mit Gebührenerhebung) durch die Swissmedic möglich. In der Praxis hat sich jedoch herausgestellt, dass die Anträge auf Ausnahmegenehmigung sehr häufig kurzfristig von den anwendenden Ärzten direkt gestellt und mit medizinischer Notwendigkeit und Dringlichkeit begründet werden. Unter diesen Umständen ist es für die Swissmedic sehr schwierig, die Voraussetzungen einer Ausnahmegenehmigung für einen einzelnen Patienten/eine einzelne Patientin umfassend zu prüfen und letztlich trifft die Verantwortung für den Einsatz eines Produktes ohne Konformitätsnachweis in einer medizinischen Notfallsituation immer den Anwender. Er ist es auch, der dafür zu sorgen hat, dass der Patient bzw. die Patientin korrekt über die fehlende Konformität des angewandten Produktes und dessen Vorteile und Risiken informiert wird. Diese Situation ist sehr oft mit dem sog. off-label-use – wie man ihn bei den Arzneimitteln kennt – vergleichbar. Auch dort trägt letztlich die anwendende Fachperson die Verantwortung (Behandlungsvertrag). Aus diesen Gründen wird in Absatz 2 mit der neuen Regelung davon abgesehen, in solchen Fällen vor dem Einsatz eines Produktes ohne Konformitätsnachweis eine Ausnahmegenehmigung der Swissmedic zu verlangen, dies im Gegensatz zur allgemeinen Ausnahmegenehmigung gemäss Absatz 1. Die Kriterien für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens und Anwenden eines Produktes ohne Konformitätsnachweis im Einzelfall werden hingegen beibehalten und sind kumulativ. Mit der Einschränkung der Ausnahme auf das Inverkehrbringen und die Anwendung des Produktes soll klargestellt werden, dass mit solchen Produkten kein Handel (Vertriebskette) und damit keine weitere Bereitstellung auf dem Markt erlaubt ist. Die Ausnahme soll einzig dem Hersteller bzw. Importeur, welcher das Produkt erstmals dem Anwender zur Verfügung stellt, sowie dem Anwender (Medizinalperson) selbst zu Gute kommen.

Der Kreis der anwendenden Personen ist auf diejenigen Medizinalpersonen eingeschränkt, die nach Artikel 2 Absatz 1 des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11) einen universitären Medizinalberuf ausüben. Die Patientinnen und Patienten sind über den Einsatz eines nicht konformen Produktes und die damit verbundenen Risiken im Voraus zu informieren.

Absatz 3: Die Ausnahmebestimmung für die Armee wurde unverändert aus dem bisherigen Recht übertragen (Art. 9 Abs. 3 aMepV).

Art. 23 Verfahren

Für die Verfahren zur Konformitätsbewertung wird wie im bisherigen Recht (Art. 10 Abs. 1 aMepV) in erster Linie auf die entsprechenden Anhänge des EU-Rechts verwiesen. Gerade in diesem Kernpunkt ist eine unmittelbare Äquivalenz mit dem europäischen Recht unabdingbar

und letztlich auch durch das MRA gefordert. Neu hinzugekommen ist insbesondere das sog. Konsultationsverfahren gemäss Artikel 54 EU-MDR im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb (scrutiny-Mechanismus: Art. 55 EU-MDR), welches nun auch für die Schweiz zur Anwendung kommt und zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen soll.

Für implantierbare Produkte der Klasse IIb ist eine Bewertung der technischen Dokumentation grundsätzlich für jedes Produkt vorzunehmen. Ausgenommen sind bestimmte Produkte wie beispielsweise Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahn- bzw. Knochenplatten; hier reicht ein repräsentatives Produkt pro generischer Produktgruppe aus (vgl. Art. 52 Abs. 4 Unterabs. 2 EU-MDR). Die Europäische Kommission kann diese Produktliste mittels delegierter Rechtsakte anpassen.

Die Anpassung erfolgt namentlich dann, wenn dies nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung bewährter Verfahren und Methoden gerechtfertigt ist, insbesondere in Bezug auf Produkte, die denjenigen in der Ausnahmeliste aufgeführten Produkten ähnlich sind und in anderen Produkten verwendet werden. Da die betroffene Regelung technische Einzelheiten betrifft und häufige und rasch umzusetzende Anpassungen zu erwarten sind, ist ein dynamischer Verweis gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG gerechtfertigt.

Damit wird sichergestellt, dass bezüglich der Praxis und Auslegung der Bestimmungen für die Sicherheit der Produkte keine Differenzen zwischen der EU und der Schweiz bestehen.

Art. 24 Beizug einer bezeichneten Stelle

Absatz 1: Damit eine bezeichnete Stelle die ihr obliegende Aufgabe auch effektiv wahrnehmen kann, ist es unabdingbar, dass der Hersteller ihr alle erforderlichen Angaben zur Verfügung stellt. Dies war bereits im bisherigen Recht so verankert (Art. 10 Abs. 2 aMepV). Das Schweizer Recht (wie z.B. die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV; SR 946.512) verwendet auf Deutsch den Begriff «bezeichnete Stelle» im Gegensatz zum europäischen Recht wo von «benannte» Stelle die Rede ist. Zudem wird in der deutschen Fassung der EU-MDR der Begriff «benannte Stelle» irreführend für zwei verschiedene Schritte benutzt: die Bezeichnung durch die Behörde des Mitgliedstaats und die Notifizierung gegenüber der EU-Kommission und der anderen Mitgliedstaaten. Demgegenüber sind diese Schritte in den französischen und englischen Fassungen voneinander abgegrenzt: organisme désigné (engl. «designated body») und organisme notifié (engl. «notified body»). In der vorliegenden Verordnung ist somit der Begriff «bezeichnete Stelle» immer im Sinne von «designated body» bzw. «benannte Stelle» zu verstehen. Wenn eine schweizerische Konformitätsbewertungsstelle durch Swissmedic bezeichnet wurde, darf sie für den Schweizer Markt tätig sein. Eine bezeichnete Stelle («designated body») muss aber zusätzlich gegenüber der EU notifiziert werden, damit sie unter dem MRA anerkannt wird und für den EU-Markt tätig sein kann (zu diesem Zeitpunkt wird sie «notified body» genannt). Wichtig ist jedoch, dass ein Schweizer Hersteller, der eine Konformitätsbewertung durch eine ausländische Stelle vornehmen lassen will, dies stets bei einer notifizierten Stelle (also «notified body») tun muss. Nur solche Stellen sind staatsvertraglich gegenseitig anerkannt.

Absatz 2: Der Hersteller darf nicht gleichzeitig bei verschiedenen bezeichneten Stellen Anträge für dieselbe Konformitätsbewertung pendent haben. Damit soll verhindert werden, dass Parallelverfahren geführt werden und letztlich die „schnellere“ oder „unkompliziertere“ Konformitätsbewertung bevorzugt wird.

Absatz 3: Weiter wird neu verlangt, dass der Hersteller die bezeichnete Stelle auch über zurückgezogene oder abgewiesene Anträge von anderen bezeichneten Stellen informiert. Diese Pflichten liessen sich zwar auch vertraglich absichern, da sie jedoch vorliegend im Hinblick auf die Relevanz für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produktes beim Inverkehrbringen

von entscheidender Bedeutung für den Gesundheitsschutz sein können, werden sie nun im Verordnungsrecht (wie im Übrigen auch in der EU-MDR) explizit statuiert.

Absatz 4: regelt die Melde- und Informationspflichten, wenn ein Hersteller seinen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zurückzieht, bevor die bezeichnete Stelle über die Konformitätsbewertung entschieden hat. Die betreffende bezeichnete Stelle informiert über den Rückzug des Antrags einerseits Swissmedic und andererseits die anderen bezeichneten Stellen (analog zu Art. 53 Abs. 2 EU-MDR).

Absatz 5: Eudamed wird als einziger Übermittlungskanal für die Information nach Absatz 4 festgelegt. Gemäss Artikel 110 Absatz 2 tritt dieser Absatz später in Kraft.

Absatz 6 Der freiwillige Wechsel einer bezeichneten Stelle durch den Hersteller wird mit Verweis auf Artikel 58 EU-MDR geregelt. Die dort beschriebenen Modalitäten kommen direkt zur Anwendung. Im Gegensatz dazu ist der „erzwungene“ Wechsel einer bezeichneten Stelle, wenn diese beispielsweise ihre Tätigkeiten einstellt, in Artikel 40 ff. geregelt.

2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung

Art. 25 Ausstellung und Inhalt

Absatz 1: Für die Ausstellung der Konformitätsbescheinigungen wird auf die Bestimmungen der EU-MDR direkt verwiesen. Es ist wichtig, dass in diesem Bereich direkte Kongruenz herrscht.

Absatz 2: Als nationale Besonderheit wird auch hier wiederum der Verweis auf die Amtssprachen Deutsch, Französisch und Italienisch (s. Art. 70 BV) angebracht, allerdings ist auch eine englische Ausführung akzeptiert.

Absatz 3: Für die Angaben, welche die Bescheinigung mindestens enthalten muss, wird direkt auf Anhang XII EU-MDR verwiesen. Auch hier wird auf die von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte verwiesen, welche den einschlägigen Anhang abändern können. Da dieser Anhang administrative und technische Einzelheiten betrifft (z. B. administrative Angaben zum Hersteller bzw. technische Angaben zum Produkt) und zudem häufige und rasche Anpassungen des Anhangs nicht auszuschliessen sind, sollen die von der EU-Kommission vorgenommenen Anpassungen gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG "dynamisch" berücksichtigt werden. Bezeichnete Stellen können die Zweckbestimmung eines Produkts auf bestimmte Patientengruppen beschränken oder die Hersteller verpflichten, bestimmte Studien über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäss Anhang XIV Teil B durchzuführen.

Art. 26 Gültigkeitsdauer

Absatz 1: Eine Konformitätsbescheinigung kann für maximal fünf Jahre ausgestellt werden. Die Gültigkeitsdauer ist in der Bescheinigung anzugeben.

Absatz 2: Auf Antrag des Herstellers ist eine Verlängerung jeweils um fünf weitere Jahre möglich, sofern die Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Die Bestimmung entspricht Artikel 56 Absatz 2 EU-MDR.

Absatz 3: Dieser Absatz regelt die Gültigkeitsdauer eines Nachtrages zu einer Bescheinigung.

Art. 27 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf

Absatz 1: Kann ein Hersteller die Anforderungen an die Konformität nicht mehr erfüllen, so hat die bezeichnete Stelle ihm eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die geeigneten Massnahmen zu treffen hat um den Anforderungen wieder zu entsprechen.

Absatz 2: Hat der Hersteller bis zum Ende der gesetzten Frist keine geeigneten Korrekturmaßnahmen getroffen, so sind risikobasiert die weiteren Schritte anzuordnen, insbesondere die Einschränkung, Sistierung (Aussetzung) oder der Widerruf der Bescheinigung.

Absatz 3: Selbstverständlich ist es dem Hersteller untersagt, die Bescheinigung in der ursprünglichen Form weiter zu verwenden, andernfalls er sich einer Täuschungshandlung (strafbar u. a. nach Art. 26 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, THG [SR 946.51] i.V.m. Art. 88 HMG) im Warenverkehr bzw. gegenüber den Patienten und Patientinnen zu verantworten hätte.

Art. 28 Dokumentationspflicht

Absatz 1: Dieser Absatz entspricht dem Artikel 56 Absatz 5 EU-MDR und regelt die Melde- und Informationspflichten der bezeichneten Stellen zu ausgestellten Bescheinigungen, zu ausgesetzten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie zu Fällen, wo die Bescheinigung abgelehnt oder eingeschränkt wurde. Diese Meldungen müssen über Eudamed erfolgen und sind der Öffentlichkeit zugänglich.

Absatz 2: Dieser Absatz beinhaltet zwei Arten von Meldungen. Erstens meldet die bezeichnete Stelle, ob das Verfahren gemäss Artikel 54 Absatz 1 EU-MDR angewendet wurde oder nicht (Übernahme von Art. 54 Absatz 3 EU-MDR). Zweitens müssen die Meldungen von der durch eine bezeichnete Stelle ausgestellten Bescheinigungen zu Produkten der Klasse III und der Klasse IIb, die dem scrutiny-Mechanismus unterstellt sind, die in Artikel 55 Absatz 1 EU-MDR erwähnten Dokumente beinhalten. Sie muss insbesondere, falls die Standpunkte der bezeichneten Stelle und der involvierten Expertengremien voneinander abweichen, eine umfassende Begründung enthalten.

3. Abschnitt: Konformitätserklärung

Art. 29

Absatz 1: Die Konformitätserklärung ist ein zentrales Element im Rahmen der Übernahme der Eigenverantwortung für das hergestellte Produkt. In ihr bestätigt der Hersteller, dass das betreffende Produkt sämtliche einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllt. Die Konformitätserklärung ist dabei in jedem Fall erforderlich, unabhängig davon, ob für das Produkt auf Grund der Klassifizierung eine Konformitätsbescheinigung erforderlich ist oder nicht.

Absatz 2: Für Inhalt und Form wird wiederum direkt auf die Bestimmungen der EU-MDR verwiesen. Die Konformitätserklärung ist in einer Amtssprache (Deutsch, Französisch und Italienisch; s. Art. 70 BV) abzufassen oder zu übersetzen, wobei ebenfalls eine englische Ausführung/Übersetzung akzeptiert wird. Zu berücksichtigen sind die von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte, welche den einschlägigen Anhang abändern können. Da dieser Anhang administrative und technische Einzelheiten betrifft (z. B. administrative Angaben zum Hersteller bzw. technische Angaben zum Produkt) und zudem häufige und rasche Anpassungen des Anhangs nicht auszuschliessen sind, sollen die von der EU-Kommission vorgenommenen Anpassungen gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG "dynamisch" berücksichtigt werden.

Absatz 3: Für den Fall, dass ein Produkt unter verschiedene anwendbare Regulierungen fällt (bspw. nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG bzw. die Maschinenverordnung [MaschV, SR 819.14]), gilt der Grundsatz, dass nur eine einzige, umfassende Konformitätserklärung auszustellen ist. Damit werden Unklarheiten über die Erfüllung der Anforderungen vermieden und im Warenverkehr Transparenz geschaffen. Die Bestimmung entspricht Artikel 19 Absatz 2 EU-MDR.

Absatz 4: Ähnlich wie beim Anbringen des Konformitätskennzeichens (siehe Erläuterungen zu Art. 14 Abs. 4) deklariert der Hersteller mit der Konformitätserklärung, dass nicht nur die Anforderungen der MepV sondern auch anderer allenfalls anwendbarer Rechtsvorschriften erfüllt sind.

4. Kapitel: Anforderungen an die Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs, die in Produkten enthalten sind oder zur Herstellung von Produkten verwendet werden

Dieses Kapitel regelt die Anforderungen an die Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs, die zum Zwecke der Devitalisierung entnommen und in Medizinprodukten oder in Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung verwendet werden. Der Bundesrat stützt seine Regelungskompetenz hierbei auf Artikel 2a Absatz 1 revHMG.

Die EU-MDR erklärt für die Spende, Beschaffung (Entnahme) und Testung der Gewebe und Zellen, die in Devit-Derivaten (Art. 1 Absatz 6 Buchstabe g EU-MDR) und in Kombinationsprodukten mit unterstützendem Devit-Teil (Art. 1 Absatz 10 Unterabsatz 1 EU-MDR) enthalten sind, die Richtlinie 2004/23/EG für anwendbar, welche die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen betrifft. Diese Richtlinie wurde in der Schweiz bis anhin nicht umgesetzt.

Die nachfolgenden MepV-Bestimmungen integrieren nun diejenigen Aspekte dieser Richtlinie, die für Spende, Entnahme und Testung der Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs wesentlich sind. Einzelne dieser wesentlichen Aspekte sind bereits Thema der schweizerischen Transplantationsgesetzgebung. Wo dies der Fall ist, wird daher auf das schweizerische Transplantationsrecht verwiesen. Aspekte, die nicht bereits durch die Transplantationsgesetzgebung erfasst sind und auf die deshalb nicht verwiesen werden kann oder Punkte, die strenger zu regeln sind als im schweizerischen Transplantationsrecht, werden in den nachfolgenden Bestimmungen eigens für die MepV geregelt.

Art. 30 Betriebsbewilligung

Absatz 1: Personen, die anderen Menschen Gewebe oder Zellen entnehmen bzw. Betriebe, in denen Gewebe oder Zellen entnommen werden, brauchen eine Bewilligung der Swissmedic. Diese Gewebe oder Zellen werden dabei zum Zwecke der Devitalisierung entnommen und zur Herstellung von Medizinprodukten oder Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung verwendet. Auch die Lagerung sowie die Ein- und Ausfuhr solcher Gewebe oder Zellen sind bewilligungspflichtig. Das Bewilligungserfordernis entspricht den Artikeln 5 Absatz 1, 9 und 21 der Richtlinie 2004/23/EG.

Soweit es um die Untersuchungen in Labors geht, gilt in der Schweiz die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32). Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Erkrankungen durchführen oder durchführen wollen, benötigen bereits gestützt auf die Epidemiengesetzgebung eine Bewilligung der Swissmedic.

Absatz 2: Absatz 2 deckt die Anforderungen der Richtlinie 2004/23/EG an die Qualitätssicherung (Art. 16 der RiL) und an die verantwortliche Person (Art. 17 der RiL) ab. Es wird darauf verzichtet beim Qualitätssicherungssystem genau festzuhalten, was dieses alles erfüllen muss. Vielmehr wird, wie das an verschiedenen Orten in der Transplantationsgesetzgebung der Fall ist, allgemein festgehalten, es müsse dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (vgl. Art. 16 Bst. d und 17 Bst. b der Transplantationsverordnung). Die Bestimmung über die fachtechnisch verantwortliche Person ist den Artikeln 16-18 der Transplantationsverordnung nachgebildet. Diese Person ist insbesondere dafür verantwortlich, dass die Anforderungen an Spende, Entnahme und Testung erfüllt werden.

Absatz 3: Die Swissmedic ist grundsätzlich für das Inspektionswesen in der Schweiz verantwortlich (Art. 60 Abs. 1 HMG). Als die Bewilligung erteilende Behörde ist das Institut auch zuständig für die Inspektionen im Bereich der Spende, Entnahme und Testung von Geweben oder Zellen, die zum Zwecke der Devitalisierung und Herstellung von Produkten verwendet werden. Mit den Inspektionen wird überprüft, ob die Bewilligung erteilt bzw. aufrechterhalten werden kann.

Absatz 4: Auf das Bewilligungsverfahren sind sinngemäss die Bestimmungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) anwendbar. Die Sistierung der materiellen Prüfung des Gesuchs nach Artikel 39 Absatz 2 AMBV gilt sinngemäss auch betreffend der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person, falls ein Strafverfahren hängig ist (siehe auch Erläuterung zu Art. 49). Es handelt sich dabei um die Regelungen zur Erteilung der Bewilligung, zum Inhalt der Bewilligung, zu den Änderungen sowie zur periodischen Prüfung. Die Swissmedic hat sodann die Möglichkeit, die Einzelheiten des Bewilligungsverfahrens näher zu umschreiben. Im Übrigen richten sich das Verwaltungsverfahren und der Rechtsschutz nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021), dem Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 (SR 173.32) und dem Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 (SR 173.110) (Art. 84 HMG).

Art. 31 Entnahme, Spende und Testung

Absatz 1: Die Spende, Entnahme und Testung gestalten sich gleich wie im Bereich des Transplantationsrechts. Darum wird auf die einschlägigen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes und der Transplantationsverordnung verwiesen. Dementsprechend kommen aus dem Transplantationsgesetz die Begriffsregelungen (Art. 3), die Regelungen zur Sorgfaltspflicht (Art. 4), zur Unentgeltlichkeit der Spende (Art. 6), zum Verbot des Handelns (Art. 7) und zur Entnahme von Geweben oder Zellen bei verstorbenen (Art. 8-11) sowie bei lebenden Personen (Art. 12-15) zur Anwendung. Bei Lebendspenden sind somit auch die Bestimmungen über den Aufwandsersatz und den Versicherungsschutz anwendbar, nicht aber diejenigen zur Nachsorge. Letztere sind deshalb nicht aufgeführt, weil die Gewebe und Zellen auch anlässlich einer Operation anfallen könnten, die nicht primär zum Zwecke der Entnahme von Geweben oder Zellen stattfindet. Zu diesen Gesetzesbestimmungen gehören die aufgelisteten Ausführungsvorschriften in der Transplantationsverordnung.

Absatz 2: Wie im Bereich der Blutprodukte wird ausdrücklich festgehalten, dass der Bewilligungsinhaber die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen muss (vgl. Art. 36 Abs. 1 HMG). Die Überprüfung der Tauglichkeit ist zentral um sowohl die spendende Person als auch die empfangende Person in ihrer Gesundheit zu schützen.

Art. 32 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

Diese Bestimmung nimmt die Anforderung der EU-MDR auf, wonach für die in Devit-Derivaten (Art. 1 Abs. 6 Bst. g EU-MDR) verwendeten Geweben oder Zellen ein Rückverfolgbarkeitssystem notwendig ist (s. Anhang I Ziff. 13.1 Bst. c EU-MDR). Der vorliegende Artikel umfasst sowohl einzelne der in Artikel 8 der Richtlinie 2004/23/EG verankerten Aspekte als auch Aspekte des schweizerischen Heilmittel- und Transplantationsrechts.

Die vorliegende Bestimmung bezieht sich auf die Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs, die in die Produkte integriert werden sollen. Für die Rückverfolgbarkeit der Produkte an sich, gelten wiederum separate Regelungen.

5. Kapitel: Bezeichnete Stellen

Kapitel 5 regelt im Wesentlichen das Verfahren und die Anforderungen an die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen und deren Überwachung. Es entspricht weitgehend dem mit der vorgezogenen Revision der MepV vom 25. Oktober 2017 eingefügten 4a. Abschnitt (in

Kraft seit 26.11.2017). Neu wird für eine bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle der Begriff "Bezeichnete Stelle" verwendet. Die inhaltlichen Anpassungen werden nachfolgend erläutert.

1. Abschnitt: Bezeichnung

Art. 33 Voraussetzungen und Gesuch

Absatz 1: Diese Bestimmung legt fest, welche grundsätzlichen Voraussetzungen eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllen muss, damit sie von der Swissmedic bezeichnet werden kann. Einerseits muss die Konformitätsbewertungsstelle dazu ein Bewertungsverfahren nach Artikel 34 durchlaufen haben, andererseits hat sie die Voraussetzungen nach Anhang VII EU-MDR zu erfüllen. Nicht mehr vorausgesetzt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV; SR 946.512) akkreditiert wurde. Mit dem in der MepV vorgesehenen Bewertungsverfahren wird bereits ein hoher Sicherheitsstandard gewährleistet. Eine Akkreditierung bringt vor diesem Hintergrund keinen Mehrwert. Die spezialgesetzlichen Bestimmungen der MepV gehen der AkkBV vor.

Grundsätzlich ist es möglich eine Konformitätsbewertungsstelle rein national für die Schweiz zu bezeichnen, dabei gelten materiell die in der MepV etablierten und verwiesenen Voraussetzungen der EU-MDR (siehe Erläuterungen zu Art. 11 und 24 MepV). Da dies bereits auf völkerrechtlicher Ebene (MRA) festgelegt wird, erwähnt Artikel 33 nicht mehr explizit, dass für die Konformitätsbewertung auch ausländische Konformitätsbewertungsstellen beigezogen werden können, welche im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sind (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. c aMepV).

Absatz 2-4: Diese Bestimmungen entsprechen Artikel 13c aMepV, welcher die Anforderungen an ein Gesuch und dessen Bearbeitung regelt.

Art. 34 Bewertung

Diese Bestimmung regelt, wie nach Einreichung eines Gesuchs um Bezeichnung vorzugehen ist und welche Aufgaben und Pflichten in diesem Zusammenhang der Swissmedic bzw. den Konformitätsbewertungsstellen zukommen. Die Regelung stimmt inhaltlich mit Artikel 13d Absätze 1-3 aMepV überein.

Art. 35 Bewertungsbericht

Diese Bestimmung stimmt inhaltlich mit Artikel 13d Absatz 4 aMepV überein, welcher die Pflicht zur Erstellung eines Bewertungsberichts und dessen Inhalt statuiert.

Art. 36 Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung

Artikel 36 regelt die Erteilung und das Verfahren im Falle einer Erweiterung einer Bezeichnung. Die Bestimmung übernimmt inhaltlich Artikel 13e und 13f aMepV.

Die in den Absätzen 1 und 2 von Artikel 13e enthaltenen Auflistungen der zu berücksichtigenden Bestimmungen der EU-MDR werden neu nicht explizit erwähnt, da diese Bestimmungen ohnehin mit der vorliegenden Revision in die MepV implementiert werden.

Art. 37 Unterauftragnehmer und Zweigstellen

Diese Bestimmung regelt die Rahmenbedingungen und Verantwortlichkeiten im Falle einer Übertragung von Aufgaben durch die bezeichnete Stelle an Unterauftragnehmer und Zweigstellen. Die Regelung übernimmt inhaltlich Artikel 13g aMepV. Als Anpassung gegenüber dem geltenden Recht wurde in Absatz 4 die Frist gestrichen, innerhalb derer die bezeichnete Stelle die Swissmedic über die Delegation von Aufgaben an einen Unterauftragnehmer oder eine

Zweigstelle informieren muss, da in der EU-MDR keine solche vorgesehen ist. Zudem wird auch die Pflicht ergänzt, die juristische oder natürliche Person, die die Konformitätsbewertung beantragt hat, über die Vergabe oder die Delegation zu informieren (vgl. Art. 37 Abs. 4 EU-MDR).

Art. 38 Mitwirkungs- und Meldepflicht

Die Absätze 1 und 2 dieser Bestimmung entsprechen den Absätzen 1 und 2 von Artikel 13m aMepV. Sie stellen sicher, dass die Swissmedic sämtliche für die Bewertung, Bezeichnung, Überwachung und Neubewertung von bezeichneten Stellen notwendigen Informationen zur Verfügung haben. Melde- und Informationspflichten im Zusammenhang mit Bescheinigungen werden in Artikel 28 geregelt.

Weitere Meldepflichten gegenüber ausländischen Behörden (z.B. der EU Kommission) oder Stellen können sich direkt aus einem Staatsvertrag (z.B. MRA) ergeben und sind dort festgehalten.

Art. 39 Tarife

Artikel 39 entspricht Artikel 13o aMepV (vgl. Art. 50 EU-MDR). Diese Bestimmung dient der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit der Tariffestlegung durch die Konformitätsbewertungsstellen. Dies soll bewirken, dass die bezeichneten Stellen die Standardtarife für ihre Kunden nach vergleichbaren Kriterien festlegen

2. Abschnitt: Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit

Art. 40

Artikel 40 regelt die freiwillige Einstellung der Tätigkeiten einer bezeichneten Stelle und das Schicksal der von ihr ausgestellten Bescheinigungen. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 13h aMepV.

3. Abschnitt: Suspendierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung

Art. 41 Grundsatz

Diese Bestimmung regelt die Suspendierung, die Einschränkung und den Widerruf der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle. Sie entspricht inhaltlich Artikel 13i aMepV.

Art. 42 Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen

Artikel 42 regelt die Suspendierung oder den Widerruf von Bescheinigungen im Falle einer Suspendierung, einer Einschränkung oder eines Widerrufs der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 13j aMepV.

Art. 43 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung

Diese Bestimmung entspricht weitgehend Artikel 13k aMepV und legt fest, unter welchen Voraussetzungen ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen gültig bleiben, wenn die Bezeichnung der bezeichneten Stelle suspendiert oder eingeschränkt wurde. Folgende Punkte wurden gegenüber dem geltenden Recht angepasst:

- In Absatz 1 Buchstabe a wird die Formulierung der EU-MDR (Art. 46 Abs. 8 Bst. a) übernommen. Diese bringt die Verantwortlichkeit besser zum Ausdruck; die Swissmedic kann nicht - im Falle einer Suspendierung oder Einschränkung der Bezeichnung

einer bezeichneten Stelle, gemäss der bisherigen Formulierung - die Verantwortung für die Sicherheit der betroffenen Produkte übernehmen. Die neue Formulierung stellt klar, dass die zuständige Behörde bestätigt, dass im Zusammenhang mit den betroffenen Bescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht.

- Absatz 4 regelt den Fall, in dem die bezeichnete Stelle keine oder ungenügende Schritte unternimmt, um die Gültigkeit der durch sie ausgestellten Bescheinigungen aufrecht zu erhalten. Die Möglichkeit, in einem solchen Fall der zuständigen Behörde innert dreier Monate schriftlich zu belegen, dass eine andere Konformitätsbewertungsstelle die Verantwortung für die Bescheinigungen übernimmt, steht allein dem Hersteller zu. Diese Bestimmung wurde entsprechend angepasst.

Art. 44 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung

Artikel 44 regelt das Weiterbestehen der Bescheinigungen, wenn die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstelle widerrufen wird. Die Bestimmung entspricht Artikel 13l aMepV. Angepasst wurde lediglich die Formulierung in Absatz 1 Buchstabe a, da für die Feststellung der zuständigen Behörde einzig der Sitz des Herstellers relevant ist. Wird die Bezeichnung einer Schweizer Konformitätsbewertungsstelle widerrufen, so besteht eine Zuständigkeit der Swissmedic (als «competent authority») bei Herstellern mit Sitz in der Schweiz für die Bestätigung, dass bei den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht. Hat ein Hersteller jedoch Sitz in einem Vertragsstaat, so hat er sich für die Bestätigung an die zuständige Behörde dieses Staates zu wenden.

4. Abschnitt: Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen

Art. 45

Diese Bestimmung übernimmt den Inhalt von Artikel 13n und Anhang 3c Ziffer 2 aMepV. Sie führt die Pflichten und Befugnisse des Instituts im Zusammenhang mit der Überwachung und Neubewertung bezeichneter Stellen, inklusive deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer, auf. Die Frequenzen der in Absatz 2 geregelten Überwachung bzw. der vollständigen Neubewertung können von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte angepasst werden. Diese Änderungen administrativer Natur, welche unter Umständen oft und kurzfristig erfolgen können, sollen - gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG - "dynamisch" berücksichtigt werden. Die in Absatz 3 festgelegte jährliche Überprüfung betrifft sowohl die bezeichneten Stellen als auch deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer und wird von der Swissmedic mittels einer Vor-Ort-Bewertung durchgeführt (vgl. Art. 44 Abs. 4 EU-MDR). Zudem erwähnt dieser Artikel die Überprüfung durch die Swissmedic bei den Bewertungen der bezeichneten Stellen (Art. 44 Abs. 8 EU-MDR).

6. Kapitel: Vorschriften für Wirtschaftsakteure

1. Abschnitt: Hersteller

Art. 46 Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung

Absatz 1: Absatz 1 entspricht dem Grundsatz von Artikel 10 Abs. 1 EU-MDR und statuiert eine allgemeine Verantwortlichkeit der Hersteller für ihre Produkte. Die Definition des Herstellers ist in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f zu finden.

Absatz 2: Der Hersteller ist der zentrale Wirtschaftsakteur nach der neuen Regulierung. Im bisherigen (schweizerischen) Recht wurde diese Rolle dem sog. Erstinverkehrbringer zuteil. Dies hat zu vielen Unklarheiten und Abgrenzungsfragen geführt. Aus diesem Grund und in

Angleichung an das EU-Recht wird die Rolle des Erstinverkehrbringers in der neuen Konzeption aufgegeben und die Rechte und Pflichten werden konsequent auch den in der EU-MDR beschriebenen Wirtschaftsakteuren zugeschrieben. Ein Hersteller trägt generell die Verantwortung für sein Produkt und hat die Konformität im Rahmen der vorgeschriebenen Verfahren nachzuweisen. Dies beinhaltet auch die korrekte Klassifizierung des Produktes. Ist die Konformität korrekt gemäss dem anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, so bringt der Hersteller das entsprechende Konformitätskennzeichen gemäss Artikel 13 (mit oder ohne Kennnummer der bezeichneten Stelle) auf dem Produkt an.

Absatz 3: Eine gegenüber dem bestehenden Recht verschärfte Pflicht für den Hersteller, mit welcher insbesondere eine Erhöhung des Gesundheitsschutzes der Patienten und Patientinnen erreicht werden soll, ist die Verpflichtung zur Durchführung einer klinischen Bewertung sowie entsprechender Nachbeobachtung. Die Bedeutung dieser Pflicht wird durch die explizite Nennung in einem gesonderten Absatz hervorgehoben. Für die genauen Anforderungen und den Prozess wird hingegen direkt auf die EU-MDR verwiesen, womit auch eine vollständige Übereinstimmung des Schutzniveaus gewährleistet wird.

Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III müssen gemäss Artikel 61 Absatz 4 EU-MDR grundsätzlich klinische Prüfungen durchgeführt werden. Eine Ausnahme gilt für Produkten wie Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahn- bzw. Knochenplatten, deren klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt ist und mit den produktspezifischen Spezifikationen im Einklang stehen (vgl. Art. 61 Abs. 6 Bst. b EU-MDR). Die Europäische Kommission kann mittels delegierter Rechtsakte die Liste der ausgenommenen Produktkategorien anpassen. Die Anpassung erfolgt namentlich dann, wenn dies nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung bewährter Verfahren und Methoden gerechtfertigt ist, insbesondere in Bezug auf Produkte, die denjenigen, in der Ausnahmeliste aufgeführten Produkten ähnlich sind und in anderen Produkten verwendet werden. Da die betroffene Regelung technische Einzelheiten betrifft und häufige und rasch umzusetzende Anpassungen zu erwarten sind, ist ein dynamischer Verweis gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG gerechtfertigt. Sofern die klinische Bewertung klinische Versuche beinhaltet, findet die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) für diese Versuche Anwendung.

Art. 47 Technische Dokumentation

Absatz 1: Eine weitere grundlegende Pflicht des Herstellers ist die Erstellung und Pflege der technischen Dokumentation des Produktes. Dies ist an sich keine Neuerung, die technische Dokumentation war bereits nach bisherigem Recht gefordert. Die technische Dokumentation umfasst neu auch die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Es wird direkt auf Anhang II und III EU-MDR verwiesen und damit das gleiche Regelungsniveau wie in der EU etabliert. Die erwähnten Anhänge können von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts angepasst werden. Verlangt werden diverse Elemente, wie namentlich die Beschreibung des Produkts sowie Informationen zur Herstellung und zur Verifizierung und Validierung des Produkts. Da es sich hierbei um technische bzw. administrative Einzelheiten handelt, die unter Umständen rasch und kurzfristig angepasst werden, können die entsprechenden Rechtsakte gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG "dynamisch" berücksichtigt werden.

Absatz 2: Die Pflicht, die Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten ist bereits in Artikel 47a Absatz 3 revHMG festgelegt.

Der Hersteller hat der zuständigen Behörde auf Verlangen die technische Dokumentation vorzulegen. Sie kann dabei entweder die vollständige technische Dokumentation oder aber eine Zusammenfassung verlangen.

Mit der Formulierung «zuständige Behörde» ist einerseits die in Artikel 76 MepV erwähnte schweizerische zuständige Behörde (hauptsächlich die Swissmedic und die kantonale Behörde), aber auch - im Rahmen des MRA und weiterer Abkommen - die Behörden von den Vertragsstaaten (die Behörden der EU-Mitgliedstaaten, wie auch die Türkei und die EFTA-Staaten) gemeint.

Art. 48 Aufbewahrungspflicht

Explizit in der MepV geregelt wird neu auch die Mindestaufbewahrungspflicht des Herstellers. Die genannten Dokumente sind der zuständigen Behörde (namentlich Swissmedic, Kantone aber auch ausländische Behörden gestützt auf Staatsverträge) jederzeit zur Verfügung zu stellen, dies auch für den Zeitraum nachdem das letzte von der Konformitätserklärung umfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde (10 Jahre generell, 15 Jahre für Implantate). Damit wird sichergestellt, dass die Überwachungsbehörde sich auch nach Einstellung der Herstellung bzw. des Inverkehrbringens eines Produktes die nötigen Informationen rasch beschaffen kann und allfällige zum Schutze der Patienten und Patientinnen nötige Massnahmen anordnen kann.

Art. 49 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

Absatz 1: Die Rolle der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person ist eine der wesentlichen Neuerungen im Medizinprodukterecht. Vergleichbar mit der sog. fachtechnisch verantwortlichen Person im Arzneimittelrecht (vgl. z.B. Art. 5, 17 oder 23 AMBV) hat jeder Hersteller sicherzustellen, dass er in seiner Organisation mindestens eine Person mit der nötigen Fachkenntnis beschäftigt, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist. Kleinst- und Kleinunternehmer (KMU) sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine verantwortliche Person zu haben, sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können. Selbstverständlich entlastet die Anstellung einer solchen Person den Hersteller selbst jedoch nicht von der vollen Gesamtverantwortung für sein Produkt und dessen Konformität. Jedoch soll mit der Einführung dieser Rolle eine zusätzliche Sicherstellung des erforderlichen Fachwissens und damit letztlich ein erhöhter Gesundheitsschutz erreicht werden.

Absatz 2: Der Verweis auf Artikel 15 EU-MDR ist wiederum integral und stellt sicher, dass sämtliche Modalitäten und Anforderungen, die gemäss EU-MDR verlangt werden, auch in der Schweiz anwendbar sind und das gleiche hohe Schutzniveau erreicht werden kann.

Absatz 3: Die Verantwortlichkeiten müssen klar zugewiesen sein, sofern die Rolle von verschiedenen Personen ausgeübt wird. Hier wird Schriftlichkeit verlangt. Ebenfalls ist eine klare Stellvertretungsregelung zu etablieren, damit jederzeit eine zuständige Person erreichbar bleibt (diese Anforderungen sind im Einklang mit dem Arzneimittelrecht und den dortigen Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person).

Absatz 4: Mit dieser Unabhängigkeitsklausel soll sichergestellt werden, dass die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person auch wirklich nach bestem Fachwissen ihre Rolle wahrnimmt und in ihren Entscheidungen und Weisungen nicht durch wirtschaftliche oder organisatorische Faktoren beeinflusst wird.

Art. 50 Weitere Pflichten

Die neue europäische Regulierung kennt verschiedene weitere Pflichten des Herstellers, die insgesamt alle dem angestrebten erhöhten Gesundheitsschutz der Bevölkerung Rechnung tragen, wie insbesondere die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem bzw. das Risikomanagementsystem. Das schweizerische Verordnungsrecht verweist deshalb dazu direkt auf die EU-MDR.

2. Abschnitt: Bevollmächtigter

Art. 51 Pflichten

Absatz 1: Die territoriale Verantwortung für ein in Verkehr gebrachtes Produkt übernimmt entweder der Hersteller direkt, wenn er Sitz in der Schweiz hat, oder dann sein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz. Diese Konzeption entspricht der Regelung in der EU-MDR. Erst über die entsprechenden Vereinbarungen im MRA werden die Hersteller aus der Schweiz und der EU von der Pflicht gegenseitig befreit, einen Bevollmächtigten im Gebiet der anderen Partei zu haben. Zudem soll nach dem MRA der Bevollmächtigte eines Drittstaat-Herstellers für die Schweiz und die EU gelten, unabhängig davon in welchem Gebiet einer Partei er niedergelassen ist. Die Definition des Bevollmächtigten findet sich in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe g MepV. Der ausländische Hersteller darf lediglich einen einzigen Bevollmächtigten in der Schweiz benennen.

Absatz 2: Der Bevollmächtigte wird sozusagen der Stellvertreter des Herstellers in der Schweiz. Er führt die Aufgaben aus, die in dem zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarten Mandat festgelegt sind, ist die Ansprechperson gegenüber den zuständigen Behörden und tritt zusammen mit dem Importeur und dem Hersteller in die Verantwortung. Gemäss Artikel 47d revHMG haftet der Bevollmächtigte gegenüber einer geschädigten Person solidarisch mit dem Hersteller.

Absatz 3: Der Verweis auf Artikel 11 EU-MDR zeigt die Kongruenz der Regelung und ist umfassend.

Absatz 4: Für die Voraussetzungen und Vorkehrungen beim Wechsel des Bevollmächtigten wird direkt auf Artikel 12 EU-MDR verwiesen.

Art. 52 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person

Absatz 1: Auch Bevollmächtigte müssen auf eine mit dem nötigen Fachwissen ausgestattete Person zurückgreifen können. Diese Person muss dem Bevollmächtigten zwar nicht direkt unterstellt bzw. in dessen Organisation etabliert sein, sie muss jedoch für den Bevollmächtigten jederzeit unvermittelt greifbar und erreichbar sein.

Absatz 2: Für die weiteren Pflichten und Anforderungen (bspw. Nachweis des Fachwissens) sind die Bestimmungen von Artikel 49 Absätze 2-4 MepV sinngemäss anwendbar.

3. Abschnitt: Importeur

Art. 53

Absatz 1: Als Importeur gilt, wer seinen Sitz in der Schweiz hat und Produkte aus einem anderen Staat auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt (Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV). Somit gilt auch die Person, die ihren Sitz hierzulande hat und Produkte aus der EU in die Schweiz einführt als Importeurin. Im Verhältnis zur EU ist jedoch zusätzlich zu dieser Bestimmung das MRA zu beachten. Über die staatsvertraglichen Bestimmungen soll die Eingrenzung auf Drittstaaten erfolgen, womit Importeure aus dem EU-Raum (und umgekehrt) weitgehend von spezifischen Pflichten befreit werden sollen. Die in Buchstabe a bis e aufgelisteten Überprüfungspflichten entsprechen dem Artikel 13 Absatz 2 EU-MDR.

Absatz 2: Der Importeur muss sich auf dem Markt zu erkennen geben, daher wird er verpflichtet, seine Identität bekannt zu geben. So ist es den Handelspartnern, Anwendern, Patientinnen und Patienten und Behörden jederzeit möglich, den für ein aus dem Ausland eingeführtes Produkt verantwortlichen Importeur zu kontaktieren. Importeure sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt.

Absatz 3: Der Importeur ist dafür verantwortlich, nur konforme Produkte auf dem Markt in Verkehr zu bringen. Er hat die geeigneten Massnahmen zu ergreifen, wenn er Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MepV genügen könnte. Dies gilt unabhängig davon, dass das Produkt bereits vom Hersteller als konform erklärt wurde.

Absatz 4: Der Verweis auf Artikel 13 EU-MDR ist integral und soll eine kongruente Rechtsanwendung zum EU-Recht gewährleisten. Entscheidend ist, dass der Importeur die Verantwortung für das von ihm aus dem Ausland importierte Produkt weitgehend mitträgt und dafür insbesondere den Behörden gegenüber zur Rechenschaft verpflichtet ist. Auch zu beachten sind die in Artikel 16 Absätze 3 und 4 EU-MDR enthaltenen Pflichten. Mit der Formulierung «zuständige Behörde» sind die in Artikel 76 MepV erwähnten schweizerischen zuständigen Behörden (d.h. hauptsächlich die Swissmedic und die Kantone) gemeint, aber auch - im Rahmen des MRA und weiterer Abkommen - die Behörden von den Vertragsstaaten (die Behörden der EU-Mitgliedstaaten, wie auch die Türkei und die EFTA-Staaten).

4. Abschnitt: Händler

Art. 54

Absatz 1: Im Gegensatz zum Hersteller (aber auch zum Importeur) trägt der Händler eine reduzierte Verantwortung für die Produkte, die er auf dem Markt bereitstellt. Dies ist insofern gerechtfertigt als sich die Produkte definitionsgemäss bereits in Verkehr befinden und somit die Hauptverantwortung beim Hersteller, Bevollmächtigten oder Importeur liegt. Ungeachtet dessen hat der Händler (Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. i MepV) verschiedene spezifische Pflichten. Unter anderem hat er die Pflicht, das Vorhandensein des Konformitätskennzeichens auf dem Produkt sowie das Vorliegen der Konformitätserklärung und der Gebrauchsanweisung (als Teil der Produktinformation gemäss Bst. c) zu prüfen.

Absatz 2: Die Überprüfung darf für die in den Bst. a, b, c und e von Absatz 1 aufgelisteten Punkten stichprobeweise erfolgen. Damit soll verhindert werden, dass unnötigerweise z.B. alle Packungen von Produkten geöffnet werden müssen zur Kontrolle. Die Anforderung gemäss Absatz 1 Buchstabe d hingegen ist für jedes einzelne Produkt wahrzunehmen.

Absatz 3: Ähnlich wie den Importeur trifft auch den Händler eine spezielle Sorgfaltspflicht, indem er Produkte, sobald er Kenntnis von Unstimmigkeiten erhält, zurückzubehalten hat und nicht weiter auf dem Markt bereitstellen darf.

Absatz 4: Der Verweis auf Artikel 14 EU-MDR ist auch hier integral und umfassend zu verstehen, die Auslegung der Pflichten im Detail soll kongruent zum EU-Recht erfolgen. Auch zu beachten sind die in Artikel 16 Absätze 3 und 4 EU-MDR enthaltenen Pflichten. Ein Händler, Importeur oder auch sonst jede natürliche oder juristische Person wird dem Hersteller gleichgestellt in den in Artikel 16 Absatz 1 und 2 EU-MDR präzisierten Situationen. Mit dem entsprechenden Verweis in der Begriffsbestimmung des Herstellers in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f dieser Verordnung wurde diesem Umstand bereits Rechnung getragen.

5. Abschnitt: Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure **Art. 55**

Absatz 1: Eine weitere zentrale Neuerung der europäischen Zusammenarbeit zur Erhöhung des Gesundheitsschutzes im Medizinproduktebereich stellen die Neukonzeptionierung und der Ausbau der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dar. Hier haben sich bestimmte Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte) im Rahmen ihrer Verantwortung für die Produkte zu registrieren. Die Registrierung erfolgt bevor sie ein Produkt in Verkehr bringen und sofern sie sich nicht bereits registriert haben. Die Eudamed wird von der EU-Kommission errichtet und betrieben. Über das MRA ist die Swissmedic bereits heute in

dieses elektronische System integriert und kann vom Abruf der Daten profitieren. Dies soll auch künftig im erweiterten Rahmen möglich bleiben.

Absatz 2: Die Angaben gemäss Absatz 1 haben vor dem Inverkehrbringen des Produktes zu erfolgen und allfällige Änderungen der Registrierungsangaben von Hersteller, Bevollmächtigter und Importeur sind innerhalb einer Woche (7 Tage) seit Kenntnisnahme im System anzupassen.

Absatz 3: Mit dem integralen Verweis auf Artikel 30 Absatz 3 und 31 EU-MDR soll sichergestellt werden, dass die Wirtschaftsakteure in der Schweiz das elektronische System der EU vollumfänglich nutzen, damit die Sammlung aller Daten auf EU-Ebene in kongruenter Weise zum Schutze der Gesundheit beiträgt. Namentlich zu beachten ist, dass Importeure innerhalb von zwei Wochen nach dem Inverkehrbringen eines Produkts prüfen müssen, ob der Hersteller oder sein Bevollmächtigter ihre erforderlichen Angaben in das System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren eingetragen haben (vgl. Art. 30 Abs. 3 EU-MDR).

Absatz 4: Deklaratorisch wird hier festgehalten, dass die Swissmedic die von Eudamed zugeleitete SRN (einmalige Registrierungsnummer) den betreffenden Wirtschaftsakteuren mit Sitz in der Schweiz mitteilt und die von den Wirtschaftsakteuren in ihrem Zuständigkeitsbereich in Eudamed eingetragenen Angaben prüft.

7. Kapitel: Produktebeobachtung

Auch im bisherigen Recht war die Produktebeobachtung nach dem Inverkehrbringen ein wichtiger Baustein der Konzeption des Medizinprodukterechts (5. Abschnitt aMepV). Da der Eigenverantwortung des Herstellers bzw. Importeurs und Händlers (früher Erstinverkehrbringer, Inverkehrbringer) eine zentrale Bedeutung zukommt, ist eine umfassende und sorgfältige Beobachtung des Produktes auf dem Markt unabdingbar. Die Produktebeobachtung wurde auf europäischer Ebene in der EU-MDR massgeblich erweitert und detaillierter geregelt. Das Schweizer Recht zeichnet diese Verbesserungen nach und setzt sie kongruent um.

1. Abschnitt: Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Art. 56 System

Absatz 1: Als zentrales Element der Produktebeobachtung hat jeder Hersteller ein System zur Überwachung als Teil des eigenen Qualitätsmanagementsystems (vgl. dazu Art. 50 hiervor) zu etablieren. Dabei sind die Risikoklasse sowie die Art und Verwendung des Produktes zu berücksichtigen. Je höher die Risikoklasse und je potentiell heikler bzw. gefährlicher die Funktionsweise und Verwendung des Produktes, umso sensibler hat die Produktebeobachtung zu erfolgen.

Absatz 2: Das System stellt das wichtigste Instrument des Herstellers zur Überwachung seines Produktes und zur sofortigen Evaluation und Vornahme allfälliger Massnahmen zur Abwehr von Gefahren oder zur Verbesserung des Produktes dar (s. Erwägung 74 EU-MDR). Informationen und Daten sind aktiv zu sammeln, blosses Warten auf Signale oder Meldungen stellt keine genügende Wahrnehmung der Produktebeobachtung dar. Zu sammeln sind Daten zu Qualität, Leistung und Sicherheit des Produktes. Zum Beispiel:

- Systematische Sammlung und Auswertung von Kundenreklamationen und Vorkommismeldungen von Kunden;
- Aktive Suche und Systematische Sammlung von Publikationen sowie Informationen aus einschlägigen Kongressen;
- Aktives Sammeln von Publikationen, Veröffentlichungen, Sicherheitshinweisen etc. von Konkurrenzprodukten, welche Rückschlüsse auf allfällige Sicherheitslücken im eigenen Produkt ermöglichen.

Die gesammelten Daten sind aufzuzeichnen, zu analysieren und es sind die notwendigen Entschiede gestützt darauf zu treffen. Dies können präventive Massnahmen, Informationen oder Korrekturmassnahmen sein, deren Wirkung in der Folge auch zu überwachen und zu bewerten ist.

Absatz 3: Mit Verweis auf Artikel 83 Absatz 3 EU-MDR wird klargestellt, dass die gleichen Anforderungen an das Überwachungssystem nach dem Inverkehrbringen und an die Aktualisierung der technischen Dokumentation gestellt werden wie im EU-Recht. Die Auslegung der Rechtsbestimmungen soll kongruent zum EU-Recht erfolgen, um das gleiche Schutzniveau zu erreichen.

Art. 57 Vorkommnisse und Massnahmen

Absatz 1: Der Hersteller trifft auf Grund der gesammelten Informationen und Daten unverzüglich die notwendigen Präventiv- oder Korrekturmassnahmen. Der Begriff Korrekturmassnahme bezeichnet eine Massnahme zur Beseitigung der Ursache eines potentiellen oder vorhandenen Mangels an Konformität oder einer sonstigen unerwünschten Situation (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 67 EU-MDR). Er informiert gegebenenfalls dazu die bezeichnete Stelle (sofern auf Grund der Risikoklasse des Produktes eine solche in die Beurteilung der Konformität einbezogen war).

Wenn eine Präventiv- oder Korrekturmassnahme die Definition einer Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Art. 2 Ziff. 68 EU-MDR) erfüllt, dann muss diese der zuständigen Behörde gemeldet werden (Art. 4 Abs. 2 MepV verweist auf Art. 2 Ziff. 68 EU-MDR: eine „Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld“ bezeichnet eine von einem Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergriffene Korrekturmassnahme zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt). Bezüglich der Meldung von präventiv- oder Korrekturmassnahmen, die nicht die Definition der Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld erfüllen (Bsp. design improvement, product enhancement), ist auf EU-Ebene die Interpretation des Artikels 83 Absatz 4 EU-MDR zum Zeitpunkt der Erarbeitung der MepV offen. Bis die EU eine anderslautende Interpretation erlässt, wird in der Schweiz davon ausgegangen, dass nur die Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld der zuständigen Behörden zu melden sind.

Absatz 2: Wenn eine Massnahme aufgrund medizinischer oder technischer Gründe zur Verhinderung oder Verringerung des Risikos ergriffen wird, müssen diese gemäss Artikel 66 der zuständigen Behörde mittels Eudamed gemeldet werden. Bei Feststellung eines schwerwiegenden Vorkommnisses muss er dieses gemäss Artikel 66 der zuständigen Behörde mittels Eudamed ebenfalls melden.

Art. 58 Plan

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen stellt sozusagen das Steuerungselement des Herstellers zur systematischen Aufzeichnung und Auswertung der gesammelten Informationen und Daten dar. Er ist obligatorischer Teil der technischen Dokumentation (Ausnahme bei Sonderanfertigungen). Mit der Referenz auf den Anhang III Abschnitt 1 EU-MDR wird hierzu volle Kongruenz erreicht.

Art. 59 Bericht

Absatz 1: Hersteller von Klasse I Produkten sind verpflichtet, einen Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (sog. Post-Market Surveillance Report, PMSR) zu erstellen.

Absatz 2 und 3: Der Bericht ist Teil der technischen Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach Anhang III EU-EU-MDR und enthält im Wesentlichen eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Evaluation der aufgrund des Plans gemäss Artikel 58

gesammelten Informationen und Daten. Ebenso sind allfällige Präventiv- und Korrekturmaßnahmen aufzuführen.

Absatz 4: Der Bericht ist nach Bedarf zu aktualisieren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzuweisen. Um den Gesundheitsschutz zu erhöhen, jedoch dem Umstand des relativ geringen Gefährdungspotentials von Klasse I Produkten Rechnung zu tragen, wird von diesen Herstellern somit im Gegensatz zu den Herstellern von höherklassigen Produkten kein umfangreicher, regelmässig zu aktualisierender Sicherheitsbericht (siehe Art. 60 hiernach) verlangt. Unter zuständige Behörden wird einerseits die in Artikel 76 erwähnten schweizerischen Behörden (in der Regel Swissmedic), aber auch die im Rahmen von internationalen Abkommen (z.B. MRA) anerkannten ausländischen Behörden verstanden.

2. Abschnitt: Sicherheitsbericht

Art. 60 Pflicht

Absatz 1: Mit dem Sicherheitsbericht (sog. PSUR, Periodic Safety Update Report) wird ein weiteres wichtiges Element zur Erhöhung des Gesundheitsschutzes bei Medizinprodukten eingeführt. Diese Pflicht trifft Hersteller von höherklassigen Produkten (Klassen IIa, IIb und III).

Absatz 2: Es wird festgehalten, innert welcher Zeitspanne die jeweiligen Hersteller den Sicherheitsbericht auf den aktuellen Stand zu bringen haben. Dabei wird wiederum der Risikoklasse angemessen die Zeitspanne je nach Risiko enger gefasst.

Art. 61 Inhalt

Absatz 1: Im Sicherheitsbericht sind jeweils die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen sowie die allfällig ergriffenen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen aufzuführen. Solche allfällig ergriffenen Massnahmen sind im Sicherheitsbericht zu begründen.

Absatz 2: Zentrale Aspekte des Sicherheitsberichts, welche stets aufgeführt bleiben müssen, sind die in Buchstabe a – f aufgezählten Inhalte. Die Anforderungen sind äquivalent mit den in Artikel 86 EU-MDR umschriebenen Anforderungen und gewährleisten deshalb ein gleichwertiges Schutzniveau.

Absatz 3: Der Sicherheitsbericht ist Teil der technischen Dokumentation (Anhang II EU-MDR) und der technischen Dokumentation nach dem Inverkehrbringen (Anhang III EU-MDR), ausser bei Sonderanfertigungen, wo sie Teil der Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 EU-MDR ist. Die hier statuierten Vorgaben entsprechen den Vorgaben in Artikel 86 EU-MDR.

Art. 62 Überprüfung

Absatz 1: Bei Produkten der Klasse III und bei implantierbaren Produkten ist es aufgrund ihres Risikopotenzials wichtig, dass der Sicherheitsbericht der für die Konformitätsbewertung beigezogenen bezeichneten Stelle sowie den zuständigen Behörden (über Eudamed wie in Abs. 3 vorgesehen) jederzeit zugänglich ist.

Absatz 2: Auch die bezeichnete Stelle trifft im Zusammenhang mit dem Sicherheitsbericht eine Pflicht, nämlich den Bericht umgehend zu prüfen und ihre Bewertung mit allfällig getroffenen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen festzuhalten.

Absatz 3: Um zu gewährleisten, dass der Sicherheitsbericht der beigezogenen bezeichneten Stelle sowie der zuständigen Behörde jederzeit zugänglich ist, ist dieser in Eudamed hochzuladen. Die bezeichnete Stelle hat ihre Bewertung ebenfalls in Eudamed hochzuladen, damit die zuständige Behörde die Bewertung innert nützlicher Frist ihrerseits einsehen und beurteilen kann.

Absatz 4: Sicherheitsberichte, die nicht via Eudamed zugänglich sind, müssen von den Herstellern der mitwirkenden bezeichneten Stelle sowie - auf deren Ersuchen - der zuständigen Behörde vorgelegt werden (vgl. Art 86 Abs. 3 EU-MDR).

3. Abschnitt: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Art. 63

Absatz 1: Für Produkte der höchsten Risikoklasse (Klasse III und implantierbare Produkte) ist ein zusätzlicher Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung durch den Hersteller zu erstellen. Ausgenommen sind Sonderanfertigungen und Prüfprodukte.

Absatz 2: Dieser Kurzbericht richtet sich primär an die berufsmässigen Anwender und Anwenderinnen, allenfalls auch direkt an die Patienten und Patientinnen. Aus diesem Grunde ist hier eine adressatengerechte Abfassung erforderlich. Der Bericht wird im Übrigen auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Absatz 3: Für den Mindestinhalt des Kurzberichts wird auf Artikel 32 Absatz 2 EU-MDR verwiesen, was die einheitliche Ausgestaltung des Kurzberichts sicherstellt.

Absatz 4: Damit die bezeichnete Stelle jederzeit bei der Evaluation der Konformität über ein umfassendes Bild verfügt, ist es wichtig, dass dieser auch ein Entwurf des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung übermittelt wird. Die bezeichnete Stelle validiert den Kurzbericht.

Absatz 5: Der Entwurf wird nach Validierung durch die bezeichnete Stelle in Eudamed abgelegt.

Absatz 6: Damit die Anwenderinnen, die Patientinnen und Patienten aber auch das Publikum die Möglichkeit haben, gegebenenfalls den Kurzbericht einzusehen, ist die Angabe der Bezugsquelle auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung erforderlich.

4. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produkteidentifikation

Art. 64 Rückverfolgbarkeit

Absatz 1: Die Rückverfolgbarkeit der Produkte auf dem Markt wird bereits mit der bestehenden Regulierung verlangt (vgl. z.B. Art. 14 Abs. 1 Bst. c aMepV). Sie ist wichtig, nicht zuletzt um zu gewährleisten, dass nötigenfalls die erforderlichen Informationen an die Anwender und Anwenderinnen oder Patienten und Patientinnen gelangen oder Rückrufe durchgesetzt werden können. Eine allgemeine Zusammenarbeitsverpflichtung wird für Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler als zentrale Marktakteure verankert. Die Bestimmung findet ihr Pendant in Artikel 25 Absatz 1 EU-MDR.

Absatz 2: Bereits auf Gesetzesstufe ist die Pflicht festgehalten, wonach alle Wirtschaftsakteure auf Verlangen der zuständigen Behörde ihre Bezugsquellen (Wirtschaftsakteure) und Abnehmer (Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen) bekannt zu geben haben. Die in Artikel 47c Absatz 2 revHMG an den Bundesrat delegierte Regelung der Aufbewahrungsfristen erfolgt hiermit. Die Dauer der Offenlegungspflicht für Hersteller richtet sich nach Artikel 10 Absatz 8 EU-MDR.

Artikel 65 Erfassen des UDI

Absatz 1: Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen haben zusätzlich die Pflicht, den UDI der implantierbaren Produkte der Klasse III, die sie bezogen oder geliefert haben, zu erfassen und zu speichern. (vgl. Art. 27 Abs. 8 und 9 EU-MDR). Die Dokumentation der Daten kann in Papierform oder vorzugsweise in elektronischer Form erfolgen.

Absatz 2: Der Kreis der betroffenen Produkte kann bei Bedarf ausgedehnt werden.

5. Abschnitt: Vigilance

Art. 66 Meldepflicht

Absatz 1: Die Pflicht zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten fand sich bereits im bestehenden Recht (vgl. Art. 15 ff. aMepV) und findet ihre gesetzliche Grundlage in Artikel 59 HMG. Um den Gesundheitsschutz zu erhöhen, ist es wichtig, dass die Pflicht des Herstellers (mit Sitz in der Schweiz) auch die Meldung von Vorkommnissen umfasst, die sich auf ein Produkt beziehen, welches sich in einem Vertragsstaat auf dem Markt befindet. Auch die zu treffenden Sicherheitsmassnahmen umfassen somit nicht nur die Schweiz, sondern allenfalls auch das Territorium der Vertragsstaaten (z.B. Rückrufe). Durch das MRA wird seitens der Vertragsstaaten das gleiche Vorgehen auch bezüglich Hersteller mit Sitz in der EU etabliert. Die Meldepflicht ist in Artikel 87 EU-MDR geregelt.

Absatz 2: Der Verweis auf die EU-MDR Bestimmungen ist hier integral und stellt die gleichwertige Auslegung und Anwendung der entsprechenden Bestimmungen sicher. In diesem sensiblen Bereich (Meldung schwerwiegender Vorkommnisse) ist es entscheidend, dass keine territorialen Grenzen die Erkennung von Gesundheitsrisiken verhindern oder Sicherheitsmassnahmen erschweren.

Absatz 3: Sofern und soweit dies in den in Absatz 2 verwiesenen Bestimmungen der EU-MDR vorgesehen ist, haben die Meldungen und Informationen zu schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheitskorrekturmassnahmen und Trends über Eudamed zu erfolgen. Die Etablierung der Meldepflicht über Eudamed ist neu und gewährleistet, dass sämtliche Meldungen zentral erfasst und ausgewertet werden können. Dies dient namentlich der Erhöhung des Gesundheitsschutzes, da es den Behörden über den Zugriff auf die Datenbank jederzeit möglich sein wird, geeignete Massnahmen zu evaluieren und zu veranlassen, gerade auch grenzüberschreitend und in Zusammenarbeit mit den Vertragsstaaten (MRA).

Absatz 4: Speziell zu erwähnen sind die anwendenden Fachpersonen, da sie ansonsten im Zusammenhang mit der Produkteverantwortung wenig Pflichten treffen. Sie haben jedoch einen wichtigen Beitrag zum Meldesystem zu leisten, indem sie schwerwiegende Vorkommnisse, die sie bei der Anwendung feststellen sowohl dem Lieferanten der Produkte (Hersteller, Importeur, Händler) als auch der Behörde (Swissmedic) zu melden haben. Eine vergleichbare Pflicht gab es bereits im bisherigen Recht (Art. 15 Abs. 2 aMepV). Da es um die Anwendung geht, muss diese Meldung an die Swissmedic gemacht werden und nicht via Eudamed.

Absatz 5: Um die effiziente Bearbeitung der Meldungen gewährleisten zu können, haben Meldungen elektronisch und maschinenlesbar zu erfolgen.

Art. 67 Meldesystem in Spitälern

Absatz 1 und 2: Bereits im bisherigen Recht war das interne Meldesystem in Spitälern sowie die Bezeichnung und Meldung einer geeigneten sachkundigen Person (Materiovigilance-Kontaktperson) verankert (Art. 15 Abs. 4 aMepV). Dieses gut etablierte Instrument und die darauf basierende Praxis sollen beibehalten werden. Die Pflicht für die anwendenden Fachpersonen die Meldungen der Patientinnen und Patienten zu Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten zu sammeln, zu beurteilen, und wenn schwerwiegend der Swissmedic zu melden, kommt von den Grundsätzen der QMS im Zusammenhang mit der Pflicht von Artikel 66 Absatz 4. In Spitälern melden die anwendenden Fachpersonen die beobachteten Vorkommnisse der Vigilance-Kontaktperson gemäss Artikel 67 Absatz 2 MepV, welche die Meldepflicht gegenüber der Swissmedic wahrnimmt.

Absatz 3: Mit der Festlegung der Aufbewahrungsmindestdauer von 15 Jahre für Vigilance-Daten soll gewährleistet werden, dass die Unterlagen, wenn nötig, innerhalb dieser Zeitspanne

für weitere Analysen oder Evaluationen zur Verfügung stehen. Die Frist richtet sich nach der Aufbewahrungspflicht von Dokumentationen von Implantaten für die Hersteller. Diese Pflicht trifft alle meldepflichtigen Personen.

8. Kapitel: Umgang mit Produkten

Der Umgang mit Medizinprodukten war bereits in der bisherigen aMepV in einem eigenen Abschnitt (6. Abschnitt) geregelt. Der Begriff „Umgang“ wird als Sammelbegriff ohne spezifisch definiert zu sein, verwendet und umfasst im wesentlichen Handlungen, Handhabungen oder Vorkehrungen, die nach dem Inverkehrbringen des Produktes und damit auch nach der Konformitätsbewertung vorgenommen werden bzw. vorzunehmen sind. Die hier geregelten Tätigkeiten sind typischerweise vorwiegend nicht von der EU-MDR geregelt bzw. bewusst den einzelnen Ländern zur Regelung überlassen.

Art. 68 Abgabe

Was die bisherige Regelung der Abgabe in Artikel 17 aMepV angeht, wird einzig dessen erster Absatz in die neue MepV übernommen. Auf Absatz 2 von Artikel 17 aMepV, wonach die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten muss, wird verzichtet. Diese Bestimmung erwies sich in der Praxis als ungeeignet und war von den zuständigen Behörden kaum überprüfbar. Die fachliche Beratung wird durch die Produktinformation und den in anderen Informationsquellen abrufbaren Informationen genügend gewährleistet. Die in den Absätzen 2, 3 und 4 des Artikels 17 aMepV enthaltenen Regelungen betreffend die In-vitro-Diagnostika bleiben bis Inkrafttreten in einer besonderen Verordnung anwendbar (Art. 105 Abs. 1). Soweit notwendig, sind diese Sachverhalte zu einem späteren Zeitpunkt in der dafür separaten Verordnung zu regeln.

Art. 69 Werbung

Absatz 1: In ganz grundsätzlicher Art wird festgehalten, dass für alle der Regulierung unterworfenen Produkte die Werbung keine Aussagen enthalten darf, die nicht durch die Produktinformation abgedeckt sind. Diese Bestimmung wird in Analogie zu den Bestimmungen im Arzneimittelrecht etabliert (vgl. Art. 5 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 Verordnung über die Arzneimittelwerbung, Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV, SR 812.212.5).

Absatz 2: Generell sind irreführende Aussagen in der Werbung untersagt. Dazu gehört zum Beispiel auch das Unterlassen von wichtigen Informationen für Nutzer oder Patientinnen und Patienten, nämlich über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäss seiner Zweckbestimmung verbunden sind. Auch hier erfolgt eine Analogie an das entsprechende Verbot im Arzneimittelrecht (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG) sowie zu Artikel 7 EU-MDR.

Absatz 3: Hat der Hersteller ein Produkt ausschliesslich zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt oder ergibt sich diese Bestimmung direkt aus der Produkteigenschaft, so darf für dieses Produkt keine Bewerbung beim Publikum erfolgen. Eine Bewerbung bei einem reinen Fachpublikum (z.B. in einer Fachzeitschrift) bleibt hingegen erlaubt.

Art. 70 Anwendung durch Fachpersonen

Absatz 1: Wer ein Produkt aus dem Ausland importiert, gilt nach EU-MDR als Importeur und hat die damit verbundenen Pflichten für das Inverkehrbringen zu erfüllen. In Gesundheitseinrichtungen werden aus dem Ausland importierte Produkte durch Fachpersonen direkt angewendet, weshalb der Vorgang der Abgabe als ein integraler Schritt des Inverkehrbringens entfällt. Diesem Umstand wird in diesem Absatz Rechnung getragen, in dem die Verantwortung über die Konformität des importierten und direkt angewendeten Produktes für Fachpersonen in der MepV ergänzt wurde.

Absatz 2: Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 18 Absatz 1 aMepV.

Absatz 3: Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 18 Absatz 2 aMepV.

Art. 71 Instandhaltung

Absatz 1: Nur redaktionelle Anpassung, inhaltlich unverändert wie im bisherigen Recht (Art. 20 Abs. 1 aMepV). Wie es die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d enthaltene Begriffsdefinition vorsieht, ist die Aufbereitung Teil der Instandhaltung.

Absatz 2: Redaktionelle Anpassungen gegenüber Artikel 20 Absatz 2 aMepV, zudem wird explizit darauf hingewiesen, dass die Instandhaltung auch zu dokumentieren ist. Die Instandhaltung erfolgt nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems (bisher Qualitätssicherung).

Absatz 3: Unverändert wie im bisherigen Recht (Art. 20 Abs. 4 aMepV).

Absatz 4: Im Bereich der Instandhaltungsvorgaben können die Entwicklungen sehr rasch voranschreiten und verbesserte Vorgaben entstehen. Damit diese rasch und unkompliziert berücksichtigt werden können, sollen solche Vorgaben, wenn sie denn von der Swissmedic veröffentlicht werden, als Stand von Wissenschaft und Technik gelten, womit sie in aller Regel bei der Instandhaltung anzuwenden sind.

Art. 72 Aufbereitung

Absatz 1: Der Begriff "Aufbereitung" wird in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e umschrieben. Dort wurde zwar die entsprechende Begriffsbestimmung der EU-MDR (Art. 2 Ziff. 39 EU-MDR) inhaltlich übernommen, jedoch wurden zusätzlich die "ähnlichen Verfahren" anhand von Beispielen näher ausgeführt. Wie bereits im bisherigen Recht (Art. 19 Abs. 1 aMepV) wird festgehalten, unter welchen Voraussetzungen die Aufbereitung eines wiederverwendbaren Produktes (vom Hersteller zur Wiederverwendung bestimmt – im Gegensatz zu den sog. Einmalprodukten) stattfinden darf. Es gilt eine besondere Sorgfaltspflicht, die insbesondere eine Aufbereitung nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie vor jeder Anwendung die Prüfung der Funktionsfähigkeit des Produktes erfordert. Wichtige Anhaltspunkte und damit in jedem Fall auch zu berücksichtigen, sind die entsprechenden Anweisungen des Herstellers, denn er kennt die Spezifikationen seines Produktes naturgemäss am besten.

Absatz 2: Eine korrekte Aufbereitung nach Stand der Technik und Wissenschaft mit validierten Verfahren ist von ausserordentlicher Bedeutung für die Produktsicherheit im Zusammenhang mit der Vorbeugung eines potenziellen Infektionsrisikos. Das Verfahren der Aufbereitung erfolgt nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems und muss jederzeit nachvollziehbar und reproduzierbar aufgezeichnet sein. Die Validierung der angewandten Aufbereitungsverfahren erfolgt nach den aktuellsten Vorgaben (harmonisierter) technischer Normen und Richtlinien.

Absatz 3: Wer im Rahmen eines Geschäftsmodells Produkte für Dritte aufbereitet, hat den Nachweis über ein bestandenes Konformitätsbewertungsverfahren zu erbringen. Diese Anforderung war bereits im bisherigen Recht festgeschrieben (Art. 19 Abs. 4 aMepV in Verbindung mit Anhang 3 aMepV). Die Vorgaben aus dem ehemaligen Anhang wurden der Übersichtlichkeit halber direkt in die Bestimmung übernommen und redaktionell angepasst bzw. präzisiert.

Absatz 4: Um die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, muss aus der Erklärung ersichtlich sein, wer das Produkt aufbereitet hat und um welches konkrete Produkt es sich handelt.

Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung

Absatz 1: Einmalprodukte dürfen nicht aufbereitet werden. Einmalprodukte sind vom Hersteller im Rahmen der Konformitätsbewertung nicht für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Da nur

der Hersteller über sämtliche Informationen und Daten zu seinem Produkt und dessen Auslegung (Spezifikation, Leistung) verfügt und somit evaluieren kann, ob das Produkt zur mehrfachen Verwendung geeignet ist oder nicht, wird die Aufbereitung von Einmalprodukten in grundsätzlicher Art aus Gründen des Gesundheitsschutzes untersagt.

Für den Spezialfall, dass das Produkt gemäss den Angaben des Herstellers vor der erstmaligen Anwendung gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder ähnlichen Verfahren unterzogen werden muss, handelt es sich nicht um eine «Aufbereitung» im Sinne der Definition von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e (vgl. Art. 2 Ziff. 39 EU-MDR), da diese Definition nur die gebrauchten Produkte betrifft. Jedoch entspricht dieser Fall einer «Vorbereitung zur Erstverwendung», die Teil der Instandhaltung gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d ist. Solche Einmalprodukte dürfen jedoch nach der Benutzung nicht aufbereitet und wiederverwendet werden.

Absatz 2: Auch die EU-MDR sieht die Aufbereitung von Einmalprodukten nicht spezifisch vor. Sie überlässt die Entscheidung den Mitgliedstaaten. Für den Fall, dass ein Staat die Aufbereitung von Einmalprodukten erlauben sollte, legt die EU-MDR jedoch Minimalanforderungen fest (vgl. Art. 17 EU-MDR). Da jedoch die Aufbereitung von Einmalprodukten in der Schweiz untersagt ist (s. Abs. 1), soll das Schutzniveau nicht durch den Import entsprechender Ware aus dem Ausland gefährdet werden. Es werden somit auf dem Markt (Import) und für die Anwendung in der Schweiz keine unter den Bestimmungen der EU-MDR aufbereiteten Einmalprodukte toleriert.

Art. 74 Cybersicherheit

Absatz 1: Die Möglichkeit und die gravierenden Folgen von Cyber-Angriffen sind heute Realität geworden. Gerade im Gesundheitswesen gilt es hierzu umfassende Schutzvorkehrungen zu treffen. Dies mag zwar grundsätzlich nicht den primären Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung berühren, immerhin aber sind heutzutage in Gesundheitseinrichtungen diverse Medizinprodukte direkt und dauerhaft mit dem Inter- und Intranet verbunden. Dazu zählt insbesondere auch der Bereich der Medizininformatik, die Software beinhaltet, die unter den Begriff des Medizinproduktes fällt. Aus diesem Grund soll hier eine allgemeine Sorgfaltsverpflichtung aufgenommen werden, welche sich an den Stand der Technik hält.

Absatz 2: Die zu treffenden technischen und organisatorischen Massnahmen sind zu bestimmen, zu evaluieren und zu dokumentieren (z.B. Schutzmassnahmen gegen Cyber-Angriffe auf Operationsroboter oder Analysegeräte). Dies geschieht im Rahmen des bestehenden Qualitätsmanagementsystems innerhalb des Risikomanagements. Der Adressatenkreis ist absichtlich auf die Spitäler begrenzt.

9. Kapitel: Marktüberwachung

Art. 75 Grundsatz

Absatz 1: Diese Regelung übernimmt Artikel 23 Absatz 1 aMepV mit redaktionellen Anpassungen. Diese präzisieren den Grundsatz der stichprobenmässigen Marktüberwachung nach den Grundsätzen des New Approach. Gemäss den neuen Begriffen heisst das Inverkehrbringen neu die erste Bereitstellung auf dem Markt.

Absatz 2: Die Verweise auf die EU-MDR gewährleisten ein gleichwertiges Schutzniveau. Gewisse Bestimmungen der EU-MDR werden ausgenommen, da die entsprechenden Sachverhalte auf Stufe MRA geregelt werden (vgl. z. B. die spezifische safeguard procedure im Zusammenhang mit bestimmten Arten der Nichtkonformität gemäss Anhang 1 Kapitel 4 MRA, welche von Art. 97 Abs. 3 EU-MDR abweicht). Die Zusammenarbeit mit den Behörden der Vertragsstaaten und mit der EU-Kommission richtet sich ebenfalls nach dem MRA. Das ermöglicht den zuständigen Behörden, die notwendigen Massnahmen in international abgestimmter Art und Weise zu treffen.

Absatz 3: Diese Bestimmung ist neu und soll sicherstellen, dass die Swissmedic als zuständige nationale Behörde für die Marktkontrolle der Produkte einen Gesamtüberblick über die von den Kantonen geplanten Massnahmen und durchgeführten Marktüberwachungen in deren Zuständigkeitsbereich (vgl. Art. 76 Abs. 2 hiernach) gewinnt und allenfalls koordinativ unterstützen kann. Die Einbindung der Kantone entspricht der Vorgabe von Artikel 93 EU-MDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden.

Absatz 4: Die Möglichkeit, Massnahmen im Rahmen einer Allgemeinverfügung zu erlassen soll weiterhin statuiert werden (unverändert zu Art. 27 Abs. 2 letzter Satz aMepV).

Art. 76 Zuständigkeiten

Absatz 1 und 2: Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 24 Absatz 1 aMepV. Mit «Konformität von Produkten» (Abs. 1 Bst. a) werden alle Vorschriften miterfasst; die materiellen (z. B. grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen) und die formalen Anforderungen bzgl. den Produkten (z. B. Produktinformation, Dokumentation) sowie die Pflichten der Wirtschaftsakteure (z. B. Registrierung des Produktes, Registrierung des Wirtschaftsakteurs, Überwachung nach dem Inverkehrbringen). Die Zuständigkeit für die Überwachung der Vigilance in den Spitälern (Swissmedic) braucht nicht explizit erwähnt zu werden, da die Swissmedic generell für die Überwachung der Vigilance als zuständig erklärt wird. Was die Instandhaltung und die Aufbereitung von Produkten betrifft (Bst. c), ist die Swissmedic einerseits ("örtlich") zuständig für die Spitäler als solche, aber andererseits auch ("produktmässig") für die Produkte, die in Spitälern eingesetzt werden. Die Swissmedic ist somit auch zuständig bei Drittaufbereitern, die Produkte für Spitäler aufbereiten (Pool).

Absatz 3: Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 24 Absatz 2 aMepV.

Art. 77 Befugnisse

Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 26 aMepV. Im Gegensatz zu den Artikeln 10, 47, 53 und 59 bezieht sich hier der Begriff «zuständige Behörde» auf die schweizerischen Behörden nach Artikel 76. Die Behörden von Vertragsstaaten haben diese Befugnisse in der Schweiz nicht. Als Amtssprachen im Sinne von Buchstabe e gelten Deutsch, Französisch und Italienisch (vgl. Art. 70 BV).

Art. 78 Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Redaktionell angepasst und ergänzt mit den Fachpersonen, ansonsten unverändert zu Artikel 26b aMepV.

10. Kapitel: Datenbearbeitung

Im ersten Abschnitt befinden sich die allgemeinen Datenschutzbestimmungen. Für das zur Marktüberwachung zentrale System, das Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c revHMG (Informationssystem Medizinprodukte), sind die spezifischen Anforderungen des zweiten Abschnittes zu beachten.

1. Abschnitt: Datenbearbeitung im Allgemeinen (Art. 79 - 82)

Die Swissmedic kann gestützt auf Artikel 62a revHMG Personendaten - auch besonders schützenswerte - bearbeiten. Artikel 79 konkretisiert diese allgemeine Befugnis. Die Swissmedic bearbeitet namentlich Daten im Rahmen der Marktüberwachung bzw. Vigilance sowie Daten

zur Vigilance-Kontaktperson oder zur für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person. Nebst der Swissmedic, als für den Vollzug auf Bundesebene zuständiges Organ, werden auch von ihr beauftragte Dritte von der Regelung erfasst.

Unter den Begriff der Informationssysteme nach Artikel 80 fallen nicht nur computergestützte Informationssysteme. Vielmehr bezieht sich die Bestimmung auf alle von der Swissmedic betriebenen Informationssysteme, welche im Zusammenhang mit der Marktüberwachung und Vigilance von Bedeutung sind, d.h. auch auf physische Dokumente- oder Geschäftsverwaltungssysteme. Das zentrale System im Bereich der Medizinprodukte bildet das Informationssystem Medizinprodukte. Für das Informationssystem Medizinprodukte gelten jedoch die speziellen Bestimmungen des zweiten Abschnittes.

Absatz 1 von Artikel 80 stellt klar, dass die Verantwortlichkeit bezüglich des sicheren Betriebes ihrer Informationssysteme und der Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung bei der Swissmedic liegt. Bei den gemäss der Bestimmung reglementarisch vorzusehenden Inhalten handelt es sich beispielsweise um Vorkehren gegen die unbefugte oder zufällige Vernichtung, den zufälligen Verlust, die Fälschung, den Diebstahl oder die widerrechtliche Verwendung von Daten; den unbefugten Zugriff, das Ändern, Kopieren oder andere unbefugte Bearbeitungen. Vorsorgemassnahmen wie z.B. die Validierung computergestützter Systeme gegen und die Behebung von technischen Fehlern sind ebenfalls Gegenstand der Bestimmung. Diese – im Sinne des Artikels 20 der Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG; SR 235.11) getroffenen – Massnahmen können technischer, aber auch rein organisatorischer Natur sein oder einander ergänzen. Als Beispiele zu nennen, sind etwa Zugangskontrollen, Personendatenkontrollen, Transportkontrollen, Bekanntgabekontrollen, Speicherkontrolle, Benutzerkontrolle, Zugriffskontrolle oder die Eingabekontrolle.

Der Zugriff auf die Informationssysteme der Swissmedic ist grundsätzlich beschränkt auf den institutsinternen Gebrauch (Art. 81). Für das Informationssystem Medizinprodukte bestehen auch hier besondere Bestimmungen (siehe unten). Ein Zugriff auf die Informationssysteme darf grundsätzlich nur erfolgen, soweit dies für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben auch tatsächlich notwendig ist. Damit wird die Möglichkeit des Zugriffs entsprechend dem datenschutzrechtlichen Verhältnismässigkeitsprinzip auf das zur Verrichtung der jeweiligen Tätigkeit notwendige Mass beschränkt.

Personendaten werden während zehn Jahren nach dem letzten Eintrag aufbewahrt (Art. 82). Hinsichtlich der Aufbewahrung von Personendaten im Informationssystem Medizinprodukte bestehen andere Fristen (siehe unten).

2. Abschnitt: Informationssystem Medizinprodukte (Art. 83 - 92)

Die Swissmedic bearbeitet die im Informationssystem Medizinprodukte vorhandenen Daten in Erfüllung ihrer Aufgaben als Marktüberwachungsbehörde im Bereich der Medizinprodukte. Darum obliegt ihr die Verantwortung für die Datenbearbeitung nach Artikel 16 Absatz 1 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) (Art. 81; vgl. Art. 33 Abs. 9 EU-MDR). Die Finanzierung sämtlicher Ausgaben im Zusammenhang mit dem Informationssystem Medizinprodukte erfolgt im Rahmen des um bis zu 5,7 Millionen pro Jahr zu erhöhenden Bundesbeitrags an die Swissmedic.

Soweit die MepV keine einschlägigen Bestimmungen enthält, kommt das DSG zur Anwendung. Dies wird hinsichtlich der Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit (Art. 84), der Rechte der betroffenen Personen und der Berichtigung der Daten (Art. 88 Abs. 1) sowie als allgemeiner Grundsatz (Art. 92) ausdrücklich festgehalten. Die Nachvollziehbarkeit von Änderungen im System dient der Datensicherheit, weshalb die Daten automatisch zu protokollieren sind (Art. 84 Abs. 3). Wie bei Eudamed ist auch beim Informationssystem Medizinprodukte sicherzustellen, dass unrichtige oder unrechtmässig bearbeitete Daten korrigiert bzw. gelöscht werden (Art. 88 Abs. 2). Die Frist für Löschungen und Korrekturen beträgt wie in der EU-MDR 60 Tage (vgl. Art. 33 Abs. 7 EU-MDR).

Das Informationssystem Medizinprodukte enthält die Daten nach Artikel 85 Absatz 1. Dies sind vorab Daten, die aus Eudamed bezogen werden, mitunter aber auch Daten, die aus den elektronischen Systemen der Kantone nach Artikel 56a revHFG stammen (Art. 86). Eine Übermittlung eigener Daten in die oben erwähnten Systeme ist auch möglich, ist aber zurzeit nicht vorgesehen. Artikel 86 stützt sich auf Artikel 62c Absatz 3 und Artikel 64 HMG. Es ermöglicht der Swissmedic, Daten an die EU weiterzuleiten und die Daten automatisch mit Eudamed abzugleichen.

Der Hauptzweck des Informationssystems Medizinprodukte liegt, gleich wie bei Eudamed, in der Marktüberwachung. Das Informationssystem Medizinprodukte hat darum nicht vorderhand zum Ziel Personendaten zu speichern. Jedoch können bei den nach EU-MDR bzw. MepV erforderlichen Registrierungs- und Meldepflichten Personendaten anfallen (Art. 85 Abs. 2; vgl. Art. 33 Abs. 6 EU-MDR). Diese Personendaten sollen im Informationssystem Medizinprodukte, gleich wie in Eudamed, nur solange gespeichert werden, als die betroffenen Personen zur Marktüberwachung identifizierbar sein müssen. Die Personendaten dürfen daher nicht länger aufbewahrt werden als zehn Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde. Bei implantierbaren Produkten beträgt der Zeitraum 15 Jahre (vgl. Art. 33 Abs. 6 EU-MDR und Art. 48 Absatz 2 MepV). Es handelt sich um die gleichen Zeiträume, in denen der Hersteller die technische Dokumentation, die Konformitätserklärung sowie die Kopie der Bescheinigung bereithalten muss. Für die Aufbewahrung der Daten, die keine Personendaten sind, gibt Eudamed keine Fristen vor. Daher wird auch im Falle des Informationssystems Medizinprodukte darauf verzichtet. Daten, die keine Personendaten sind, können für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Produkte herangezogen werden (Art. 91; vgl. Art. 108 zweiter Satz EU-MDR).

Das Informationssystem Medizinprodukte dient der Informationsverarbeitung der Swissmedic. Diese hat darum auf alle im Informationssystem Medizinprodukte vorhandenen Daten Zugriff (Art. 87).

Um eine entsprechende Bekanntgabe rechtlich abzustützen, werden in Artikel 90 verschiedene Informationen aufgelistet, welche via Eudamed auch der Öffentlichkeit in der Schweiz zur Verfügung stehen sollen. Ausgenommen von den in Buchstabe g erwähnten Sicherheitsanweisungen im Feld, die bereits heute und ab dem 26. Mai 2021 weiter veröffentlicht werden, ist eine Veröffentlichung der anderen aufgelisteten Informationen durch die Swissmedic momentan nicht vorgesehen, kann aber bei Bedarf vorgenommen werden.

11. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Vollzug

Art. 93 Änderung der Anhänge

Wie schon im bisherigen Recht ist auch in der totalrevidierten MepV vorgesehen, dass die Anhänge durch das Eidgenössische Department des Innern (EDI) an die internationale oder technische Entwicklung angepasst werden können. Dies gilt für alle Anhänge der neuen MepV, ausser für Anhang 4. Dieser Anhang listet die Bereiche auf, zu welchen die EU-Kommission delegierte Rechtsakte erlassen kann, die dann in der jeweils für die Mitgliedsstaaten der EU verbindlichen Fassung auch für die Schweiz gelten sollen. Diese Liste führt lediglich alle in den jeweiligen Artikeln aufgeführten Rechtsakte auf: die Liste muss somit nur dann aktualisiert werden, wenn eine entsprechende Anpassung der Verordnung selber erfolgt. Die Aktualisierung des Anhangs 4 bleibt somit dem Bundesrat vorbehalten. Hingegen sind die Durchführungsrechtsakte, die nicht rechtsetzenden Charakter haben, im Anhang 4 nicht aufgelistet und werden im Rahmen des Vollzugs berücksichtigt (Art. 95 Abs. 1).

Art. 94 Information über direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission

Um eine bessere Transparenz zu erreichen, ist vorgesehen, dass sämtliche von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte, die in der jeweils für die EU-Mitgliedsstaaten verbindlichen Fassung auch für die Schweiz gelten, von der Swissmedic auf ihrer Internetseite publiziert werden. Mit einer solchen Publikation soll für die Betroffenen ein vereinfachter Zugang zu den für sie relevanten Erlasstexten ermöglicht werden. Die Veröffentlichung durch die Swissmedic hat aber einen rein deklaratorischen Charakter; die unmittelbare Anwendbarkeit ergibt sich direkt aus den Bestimmungen der MepV und stützt sich auf Artikel 82 Absatz 3 HMG.

Art. 95 Harmonisierung des Vollzugs

Absatz 1: Im Hinblick auf den privilegierten Zugang der Schweiz zum EU-Markt (und umgekehrt), ist es zentral, dass das schweizerische Medizinprodukterecht dem EU-Recht gleichwertig ist. Dies gilt es nicht nur bei der Rechtsetzung zu beachten, sondern auch im Vollzug. Die Swissmedic soll darum bei seiner Vollzugstätigkeit die von der EU erlassenen Durchführungsrechtsakte beachten und seinen Vollzug dahingehend harmonisieren. Durch diese Pflicht zur Harmonisierung wird der Handlungsspielraum der Swissmedic im Vollzug eingeschränkt; es geht bei dieser Bestimmung aber nicht um eine Übernahme von Durchführungsrechtsakten mit Rechtsnormcharakter.

Die Berücksichtigung von Durchführungsrechtsakten der EU-Kommission, die unmittelbar und wesentlich in die Vollzugskompetenz der Swissmedic eingreifen können, wird auf Stufe MRA zu regeln sein. Dies betrifft beispielsweise die direkte Eingriffsmöglichkeit der EU-Kommission im Bereich der Marktüberwachung im Falle eines Sicherheitsproblems mit einem bestimmten Produkt, für das ihrer Meinung nach keine (genügenden) nationalen Massnahmen ergriffen worden sind (s. Erläuterungen zu Art. 75 Abs. 2 MepV).

Absatz 2: gemäss Artikel 122, 3. Unterabsatz EU-MDR gelten die unter MDD erlassene Verordnungen (EU) Nr. 207/2012 und Nr. 722/2012 weiter. Diese sind in den Anhängen der EU-MDR (auf welche die schweizerische Gesetzgebung verweist) enthalten und gelten somit in den in Anhang 3 erwähnten Fassungen. Mit der vorliegenden Bestimmung soll aber für die Schweizer Rechtsadressaten transparent gemacht werden, dass diese EU-Rechtsakte durch einen Durchführungsrechtsakt der EU-Kommission aufgehoben werden können.

Art. 96 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten

Absatz 1: Der Artikel legt den Grundsatz fest, dass die Swissmedic, die bezeichneten Stellen und die Wirtschaftsakteure gemäss der EU-MDR mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten dort zusammenarbeitet, wo dies ein internationales Abkommen vorsieht. Parallel zu den (auf Gesetzes- und Verordnungsstufe) laufenden Rechtssetzungsprojekten muss das MRA via Beschlüsse des Gemischten Ausschusses Schweiz – EU aktualisiert werden, um die gegenseitigen Verpflichtungen Schweiz - EU völkerrechtlich festzuhalten. Dazu gehören unter anderem auch die notwendige Behördenzusammenarbeit und die Zusammenarbeit zwischen den bezeichneten Stellen und der EU (siehe hierzu auch die Erläuterungen in Ziff. 3.1).

Absatz 2 und 3: Im Rahmen der oben geschilderten Zusammenarbeit mit der EU kann die Swissmedic Expertinnen und Experten ernennen, welche für die Bewertung von bezeichneten Stellen im Gebiet der Medizinprodukte qualifiziert sind und Expertinnen und Experten für die Teilnahme in Fachgruppen der EU Kommission und der Behörden der Vertragsstaaten ernennen. Ermöglicht wird hiermit auch eine Vertretung in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der EU-Kommission (vgl. auch Artikel 27c aMepV).

Art. 97 Zusammenarbeit mit Zollbehörden

Absatz 1 und 2: Diese Bestimmungen wurden von der heutigen Bestimmung im Bereich Arzneimittel parallel übernommen (s. Art 65 AMBV), damit die Zusammenarbeit zwischen der Swissmedic und den Zollbehörden im Bereich der Medizinprodukte ermöglicht ist.

Art. 98 Fachlaboratorien in der Schweiz

Diese Bestimmung übernimmt inhaltlich Artikel 27d aMepV und regelt das Schweiz interne Verfahren im Hinblick auf eine Bewerbung als Fachlaboratorium im Sinne von Artikel 106 Absatz 7 EU-MDR. Die EU-Kommission kann mittels delegierter Rechtsakte die Aufgaben der Fachlaboratorien, welche in Artikel 106 Absatz 10 EU-MDR aufgelistet sind, anpassen. Diese Rechtsakte werden "dynamisch" referenziert, da sie rein technisch-administrativer Natur sind und unter Umständen fortlaufend sowie kurzfristig erlassen werden.

Für Referenzlaboratorien, welche in der EU-IVDR (Art. 100) vorgesehen sind, bleibt bis zum Inkrafttreten der neuen schweizerischen Verordnung für die In-vitro-Diagnostika weiterhin Artikel 27d aMepV anwendbar (s. Art. 105).

2. Abschnitt: Aufhebung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen

Art. 99 Aufhebung anderer Erlasse

Mit der Inkraftsetzung der totalrevidierten MepV wird die MepV vom 17. Oktober 2001 (aMepV) grundsätzlich aufgehoben.

Da die neue MepV für IVD grundsätzlich nicht anwendbar ist, muss bis zum Inkrafttreten einer neuen IVD-Verordnung das bisherige Recht weiter gelten. Das wird mit einer entsprechenden Übergangsregelung sichergestellt (siehe Erläuterungen zu Art. 105).

Auch aufgehoben wird die Verordnung vom 22. Juni 2006 betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (SR 812.213.6). Die dort aufgeführten Produkte sind heute nicht mehr so risikobehaftet. Eine Verschreibungspflicht ist somit nicht mehr angezeigt.

Vorbemerkungen zu den Übergangsbestimmungen

Obschon nur Artikel 120 EU-MDR als solcher bezeichnet ist, erstrecken sich die Übergangsbestimmungen der EU-MDR auch auf die Artikel 122 und 123 EU-MDR. Diese Übergangsbestimmungen sind sehr komplex, sowohl in ihrem Wortlaut als auch von ihrem Inhalt her und sind darüber hinaus noch ineinander verwoben. Artikel 120 EU-MDR ist mit "Übergangsbestimmungen" betitelt. Artikel 122 EU-MDR betrifft sowohl die Aufhebung als auch die Weitergeltung bestimmter Bestimmungen in den Richtlinien 90/385 und 93/42/EWG sowie in anderen europäischen Erlassen. Artikel 123 regelt den Geltungsbeginn der EU-MDR - insgesamt und für spezifische Bereiche. Die oben erwähnten Regelungen der EU-MDR werden - wo notwendig - in der MepV in den Artikeln 100 bis 109 umgesetzt.

Art. 100 Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen

Diese Bestimmung entspricht Artikel 120 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2 EU-MDR. Es wird festgehalten, bis zu welchem Zeitpunkt Bescheinigungen, die vor dem 25. Mai 2017 (Abs. 1) bzw. seit dem 25. Mai 2017 (Abs. 2) nach altem Recht ausgestellt wurden, längstens ihre Gültigkeit behalten.

Art. 101 Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

Absatz 1: Diese Bestimmung entspricht Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 erster Satz EU-MDR (Wortlaut angepasst gemäss der zweiten Berichtigung der EU, die am 27. Dezember

2019 im europäischen Amtsblatt veröffentlicht worden ist²⁰) und Artikel 122 Unterabsatz 2 EU-MDR und legt fest, unter welchen Voraussetzungen Produkte nach den Buchstaben a und b ab 26. Mai 2021 (Datum angepasst gemäss der Verordnung (EU) 2020/561²¹) in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen. Entscheidend dazu ist, dass keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung des Produktes vorgenommen werden. Damit wird gewährleistet, dass die betreffenden Medizinprodukte weiterhin den Anforderungen nach altem Recht genügen. Durch die Anpassung der zweiten Berichtigung können Produkte, die bisher in Klasse I gefallen sind und nach der neuen EU-MDR höherklassifiziert werden (z.B. unter die neue Klasse II fallen), bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht und bis zum 26. Mai 2025 bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden. Die Verlängerung der Übergangsfrist gilt aber nicht für die Marktüberwachung oder die Pflichten nach dem Inverkehrbringen der Produkte (s. Abs. 2).

Absatz 2: Produkte nach Absatz 1 haben bezogen auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilance, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkte die Bestimmungen der neuen MepV zu berücksichtigen. Diese Bestimmung gibt Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 zweiter Satz EU-MDR wieder. Dieser Regelung sind sinngemäss auch die Produkte nach Art. 103 Abs. 1 unterstellt. Bei nicht rechtzeitiger Funktionsfähigkeit der Eudamed Datenbank gelten die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed zu einem späteren Zeitpunkt (vgl. Art. 123 Absatz 3 Bst. d EU-MDR).

Absatz 3: Diese Bestimmung entspricht Artikel 120 Absatz 4 EU-MDR (angepasst nach der zweiten Berichtigung der EU) und legt fest, dass in Verkehr gebrachte altrechtliche Produkte und Produkte nach Absatz 1, die ab dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht werden, bis 5 Jahre nach Inkrafttreten der MepV (d. h. bis zum 26. Mai 2025) weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden können. Für Produkte nach Artikel 2a Absatz 1 revHMG ist die spezifische Regelung von Artikel 103 Absatz 1 anwendbar, für Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 revHMG diejenige nach Artikel 103 Absatz 2.

Art. 102 Ausnahmen für nichtkonforme Medizinprodukte

Diese Bestimmung entspricht Artikel 120 Absatz 9 EU-MDR. Von der Swissmedic erteilte Ausnahmen nach Artikel 9 Absatz 4 aMepV bleiben auch nach Inkrafttreten der neuen Medizinprodukteverordnung gültig.

Art. 103 Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs

Absatz 1: Produkte, die devitalisierte Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivaten enthalten, konnten bis anhin nach Artikel 2 Absatz 1 aMepV in Verkehr gebracht werden. Neu fallen von diesen Produkten nur noch diejenigen nach Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c Ziffer 2 und Buchstabe d in den Geltungsbereich der MepV.

Ab 26. Mai 2021 müssen solche Produkte, die neu in Verkehr gebracht werden, grundsätzlich die Anforderungen der MepV erfüllen.

Produkte, die bis zum 26. Mai 2021 unter dem bestehenden Recht rechtmässig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt werden. Während dieser Übergangszeit ist Artikel 101 Absatz 2 sinngemäss anwendbar. Das heisst, diese Produkte sind den neuen Vorschriften bezüglich Registrierung, Marktüberwachung, Vigilance und Überwachung nach dem Inverkehrbringen unterstellt.

²⁰ Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 334 vom 27.12.2019, S. 165–166

²¹ Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18

Ab dem 27. Mai 2025 müssen alle unter dem Artikel 103 Absatz 1 erfassten Produkte sämtliche Anforderungen der neuen MepV erfüllen.

Diese Übergangsfrist gilt nur für Produkte, die auf dem schweizerischen Markt in Verkehr gebracht werden. Wer solche Produkte ausserhalb der Schweiz in Verkehr bringt, muss die entsprechende ausländische Gesetzgebung beachten. Absatz 2: Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 revHMG, die devitalisierte Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten, sind in der neuen Medizinprodukteverordnung nicht geregelt und werden zukünftig in einer separaten Verordnung geregelt. Um bis zum Inkrafttreten dieser neuen Verordnung eine Regelungslücke zu vermeiden, wird mit Absatz 2 eine Übergangsregelung geschaffen: Demnach wird für Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 revHMG bis zum Erlass einer entsprechenden Verordnung die MepV vom 17. Oktober 2001 anwendbar bleiben.

Art. 104 Anbringen des UDI

Ab wann der UDI auf dem Produkt anzubringen ist, bestimmt sich wiederum danach, welcher Klasse das Produkt zugeteilt wurde. Je höher die Klasse, umso früher muss der UDI auf dem Produkt angebracht werden. Diese Unterscheidung ist aufgrund des von den verschiedenen Produktklassen ausgehenden unterschiedlichen Risikos gerechtfertigt.

Art. 105 In-vitro-Diagnostika

Der Geltungsbereich dieser Verordnung wird vom Geltungsbereich für In-vitro-Diagnostika, abgegrenzt. Die Anforderungen an In-vitro-Diagnostika werden in einer separaten Verordnung geregelt, welche voraussichtlich im Mai 2022 in Kraft treten soll. Bis zum Erlass einer solchen Verordnung gelten für In-vitro-Diagnostika die einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001.

Art. 106 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Solange die Swissmedic noch keine gemeinsamen Spezifikationen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmungen nach Anhang 1 bezeichnet hat, gelten für solche Produkte weiterhin die Bestimmungen der jeweils einschlägigen Sektorgesetzgebung. In Anlehnung an Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 3 EU-MDR bleiben bis zum Geltungsbeginn der entsprechenden gemeinsamen Spezifikationen die Regelungen in Bezug auf die Einstufung der unter Anhang I EU-MDR fallenden Produkte gemäss dem bisherigen Recht gültig (siehe auch Erläuterungen zu Art. 5).

Art. 107 Konformitätsbewertungsstellen

Absatz 1: Konformitätsbewertungsstellen, die nach dem 4. Abschnitt aMepV bezeichnet wurden (Bezeichnung gemäss MDD) verlieren ihre Bezeichnung ab dem 26.05.2021. Weil das alte Recht aufgehoben ist, können ab diesem Datum keine neue Bescheinigung nach altem Recht mehr ausgestellt werden.

Absatz 2: Diese Bestimmung hält fest, dass die bezeichnete Stelle, welche die Bescheinigung nach bisherigem Recht ausgestellt hat, auch weiterhin für die Überwachung der entsprechenden Produkte verantwortlich ist. Die Bestimmung entspricht Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 EU-MDR. Obwohl die Bezeichnung aufgehoben ist, müssen die KBS die unter altem Recht ausgestellten Bescheinigungen weiter überwachen. Die Swissmedic übt auch die Aufsicht über diese KBS weiter. Beide Überwachungen müssen bis zum Ablauf der letzten Bescheinigung gemacht werden.

Absatz 3: Bezeichnungen nach Abschnitt 4a der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (Bezeichnung gemäss EU-MDR, die vor dem 26. Mai 2021 verfügt wurden) bleiben weiterhin gültig.

Absatz 4: Bis die EU-IVDR im schweizerischem Recht mittels einer neue Verordnung übernommen wird, werden Konformitätsbewertungsstellen für In-vitro-Diagnostika weiterhin gemäss bisherigem Recht bezeichnet.

Vorbemerkung zu den Artikeln 108, 109 und 110 Absatz 2

Die Artikel 108, 109 und 110 Absatz 2 setzen die Übergangsbestimmung von Artikel 123 Absatz 3 Buchstaben d und e EU-MDR um. Diese Übergangsbestimmungen sind komplex und es bestehen hinsichtlich ihrer Wirkung noch einige Unsicherheiten: So ist aktuell noch nicht abschliessend geklärt, ob die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d und e EU-MDR aufgeführten Bestimmungen vollumfänglich erst 6 bzw. 18 Monate nach der Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed in Kraft treten oder ob die einzelnen darin auferlegten Pflichten bereits ab dem Inkrafttreten der EU-MDR (26. Mai 2021) gelten und einzig die Teilbereiche, die in direktem Zusammenhang mit Eudamed stehen zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten. Bei der Erarbeitung der nachfolgenden Übergangsbestimmungen wurde davon ausgegangen, dass einzig die Eudamed betreffenden Teilbereiche der jeweiligen Bestimmungen ausgesetzt sind. Ansonsten würden für die Sicherheit der Medizinprodukte wichtige Pflichten wie bspw. die Pflicht zur eindeutigen Produkteidentifikation erst zu einem späteren Zeitpunkt gelten. Dies entspricht auch der Einschätzung der CAMD Transition Sub Group.²² Um zu gewährleisten, dass nur die mit Eudamed verbundenen Pflichten später in Kraft treten, wurden diese in der MepV stets in einem separaten Absatz festgehalten. Informationspflichten, die bereits nach altem Recht bestanden haben und neu in Eudamed zu erfüllen sind, müssen entsprechend Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d Subparagraph 2 EU-MDR bis zum späteren Inkrafttreten der neuen Bestimmungen weiterhin nach altem Recht erfüllt werden.

Art. 108 Registrierungs-, Melde- und Informationspflichten

Absatz 1: Die Melde- und Informationspflicht der Konformitätsbewertungsstellen bezüglich der Bescheinigungen bestand bereits nach bisherigem Recht (Art. 13 aMepV). Da diese Informationspflicht neu über Eudamed wahrgenommen wird (Art. 28 Abs. 1 MepV) und entsprechend erst nach der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed erfüllt werden kann, haben die entsprechenden Meldungen und Informationen bis zu diesem Zeitpunkt nach dem bisherigen Recht zu erfolgen.

Absatz 2: Die Meldepflicht für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten bestand bereits nach bisherigem Recht (Art. 6 aMepV). Neu sind Registrierungs- und Aktualisierungspflichten der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure in Eudamed wahrzunehmen (Art. 17 Abs. 5 und Art. 55). Diese Pflicht kann jedoch erst mit der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed erfüllt werden. Bis zur vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed, bleiben die Meldepflichten für das Inverkehrbringen nach Artikel 6 aMepV bestehen. Dies betrifft Hersteller von Produkten der Klasse I sowie Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten die, gemäss Herstellerangaben vor der Verwendung für das Inverkehrbringen sterilisieren müssen (s. Erläuterungen zu Art. 11). Produkte gemäss Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe. c Ziffer 2 und Buchstabe. d MepV²³ fallen unter die MepV und sind gemäss Artikel 17 Absatz 5 MepV in Eudamed einzutragen. Wenn das Produkt solche Gewebe, Zellen oder Derivatene enthält, muss es spezifisch deklariert werden (Anhang VI, Teil A, Punkt 2.9 und 2.10 EU-MDR). Bis Eudamed funktionsfähig ist, bleibt die Meldepflicht nach Artikel 6 Absatz 3 aMepV bestehen, um Lücken bei der Meldung dieser Produkte zu vermeiden.

Diese Produkte sind von der Nachholpflicht auch betroffen. Sobald Artikel 17 Absatz 5 MepV in Kraft tritt, müssen diese Produkte nachregistriert werden (Art. 108 Abs. 3 MepV).

²² Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Transition Sub Group, FAQ – MDR Transitional provisions, Stand 17.01.2018; abrufbar unter: <https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>.

²³ Produkte aus Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs, oder ihren Derivatene, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden.

Produkte gemäss Artikel 2a Absatz 2 revHMG sind von dieser Bestimmung nicht betroffen. Sie sind bis zum Erlass einer besonderen Verordnung weiter vollständig der aMepV unterstellt. Die Meldepflicht von Artikel 6 Absatz 3 aMepV bleibt deshalb für diese Produkte auch bestehen.

Absatz 3: Die Auslegung von Artikel 123 EU-MDR im Umgang von den Registrierungspflichten bis zur vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed ist durch die EU-Kommission noch nicht abschliessend definiert. Um in der schweizerischen Gesetzgebung über die entsprechenden Rechtsgrundlagen zu verfügen, wurde eine Nachholpflicht der Registrierung vorgesehen. Damit haben auch die Rechtsunterworfenen bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung Kenntnis über die kommende Nacherfassungspflicht. Die Frist selbst wird offengelassen. Damit soll sichergestellt werden, dass wenn die EU-Kommission für die Nacherfassung eine Frist definiert, auch die Schweiz die Frist im Einklang mit der EU festlegen kann.

Art. 109 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen

Auch die Pflicht zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, Trends und Sicherheitsmassnahmen bestand bereits nach bisherigem Recht (Art. 15 Abs. 1, 15b und 15c Abs. 2 aMepV). Neu hat die Meldung über Eudamed zu erfolgen. Die entsprechende Meldung kann erst nach der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed vorgenommen werden. Entsprechend Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d Subparagraph 2 EU-MDR richten sich die Modalitäten der Meldungen nach bisherigem Recht.

Art. 110 Inkrafttreten

Absatz 1: Das Inkrafttreten erfolgt am 26. Mai 2021; Absatz 2 bleibt vorbehalten.

Absatz 2: Der Zeitpunkt der Anwendbarkeit der mit Eudamed verbundenen Pflichten der MepV bzw. der EU-MDR hängt vom Datum der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed ab (vgl. Art. 123 Abs. 3 Bst. d und e EU-MDR). Der Zeitpunkt des Inkrafttretens der betroffenen Bestimmungen kann daher erst dann festgelegt werden, wenn Klarheit über das Datum der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed herrscht.

Anhang 1

Siehe Erläuterung zu Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b.

Anhang 2

Siehe Erläuterungen zu Artikel 5 Absatz 1.

Anhang 3

Siehe Erläuterungen zu Artikel 5 Absatz 2.

Betreffend Verordnung (EU) Nr. 207/2012 und Verordnung (EU) Nr. 722/2012 unter Ziffer 1: Diese Rechtsakte sind in der aufgeführten Fassung solange gültig, bis sie durch einen Durchführungsrechtsakt aufgehoben werden, der gestützt auf Artikel 95 im Rahmen des Vollzugs durch die Swissmedic berücksichtigt wird.

Anhang 4

Gemäss Artikel 82 Absatz 3 revHMG kann der Bundesrat vorsehen, welche delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der europäischen Kommission, in der jeweils für die Mitgliedsstaaten der EU verbindlichen Fassung auch für die Schweiz gelten sollen. Dieser Anhang listet explizit die Bereiche auf, zu welchen die EU-Kommission Rechtsakte erlassen kann, die einen rechtssetzenden Charakter haben und welche in der Schweiz gelten sollen.

Dies betrifft vorwiegend delegierte Rechtsakte. Hingegen werden die Durchführungsrechtsakte generell nicht im Anhang 4 aufgelistet, soweit sie keinen rechtssetzenden Charakter haben. Diese werden im Rahmen des Vollzugs berücksichtigt (s. Art. 95 Abs. 1). Ausnahme sind die Durchführungsrechtsakte, durch welche die EU-Kommission Massnahmen erlassen kann (Art. 97 Abs. 3 und Art. 98 Abs. 3 und 4 EU-MDR). Die Übernahme dieser Durchführungsrechtsakte ist durch Artikel 75 Absatz 2 von der generellen Regelung von Artikel 95 ausgeschlossen und wird durch das MRA geregelt (s. Erläuterungen Punkt 1.4).

Anhang 5

Entspricht Anhang 1 aMepV.

Anhang 6

Dieser Anhang entspricht Anhang 6 aMepV. Mit dem Inkrafttreten der Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG)²⁴ per 1. Juni 2019 sind bei den Ziffern 1 und 2 die Buchstaben b und c weggefallen.

Im Rahmen der vorliegenden Revision sollen zudem folgende Anpassungen vorgenommen werden:

- Produktegruppen:
Hier wird präzisiert, dass bei der Anwendung der aufgeführten Produkte durch ausgebildete Fachpersonen eine **direkte** Kontrolle durch einen Arzt oder eine Ärztin vorliegen muss.
- Anforderungen an die Ausbildung:
Aufgrund der Erfahrungen im Vollzug und bei den Anwendern wird - um die bestehenden Unsicherheiten zu beseitigen - in den Buchstaben a und b der Passus "durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung" gestrichen.

²⁴ AS 2019 999

2.2. Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Einleitung

Im Rahmen der Revision der Heilmittelgesetzgebung wurde beschlossen, eine neue Verordnung auszuarbeiten, statt die Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV, SR 810.305) anzupassen. Die Aufnahme eines spezifischen Kapitels über Medizinprodukte in die KlinV hätte für Verwirrung gesorgt, denn die neue Verordnung, die vorliegende Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), soll die Vereinbarkeit mit den Verfahren nach europäischem Recht gewährleisten und sieht daher teilweise eine andere Umsetzung der Bewilligungs- und Meldeverfahren vor. Zudem unterscheidet sich die Definition des in der KlinV-Mep geregelten klinischen Versuchs von jener der KlinV, was einen weiteren Grund für eine separate Verordnung darstellt.

Wie bei der MepV wird diese Anpassung der Schweizer Gesetzgebung in zwei Schritten erfolgen, da die EU-MDR ab dem 26. Mai 2020 gilt, während die EU-IVDR erst zwei Jahre später in Kraft tritt. Damit die KlinV-Mep mit dem EU-Recht und der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung übereinstimmt, ist vorgesehen, sie in zwei Jahren um die IVD zu erweitern.

Die wichtigsten Änderungen in der Gesetzgebung über klinische Versuche mit Medizinprodukten sind die Stärkung der Patientensicherheit, mehr Transparenz in Bezug auf klinische Versuche mit Medizinprodukten, Anpassungen der Bewilligungsverfahren und die Möglichkeit, auf bestimmte klinische Versuche ein Bewilligungsverfahren anzuwenden, dessen Evaluation in koordinierter Weise mit den betroffenen Vertragsstaaten durchgeführt wird.

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand, Begriffe und anwendbare Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Der Gegenstand der KlinV-Mep entspricht demjenigen der KlinV, da sie die Anforderungen an die Durchführung, die Bewilligungs- und Meldeverfahren und die Registrierung klinischer Versuche regelt. Sie sieht ausserdem den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über klinische Versuche vor. Die KlinV-Mep gilt jedoch spezifisch nur für klinische Versuche mit Medizinprodukten (einschliesslich weiterer Produkte, vgl. Bst. a). Die anderen klinischen Versuche werden von der KlinV geregelt.

Buchstabe a regelt somit, wie bei der KlinV, «die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche»; namentlich geht es dabei um die freie und informierte Zustimmung oder um Haftungsfragen. Er präzisiert ausserdem, welche klinischen Versuche dieser Verordnung unterliegen, nämlich die klinischen Versuche mit Medizinprodukten und weiteren Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Artikel 1 MepV. Für die Beschreibung dieser Produkte sei auf die Erläuterungen zu Artikel 1 MepV verwiesen.

Buchstabe b sieht vor, dass die Verordnung die verschiedenen Bewilligungs- und Meldeverfahren bei den Ethikkommissionen und der Swissmedic regelt. Durch die Zuständigkeit dieser Stellen ist zudem ein auf internationaler Ebene koordiniertes Bewertungsverfahren geregelt, das angewendet wird, wenn der klinische Versuch in mehreren Vertragsstaaten durchgeführt wird. Als Vertragsstaaten gelten demnach aktuell die EU- und EFTA-Mitgliedstaaten sowie die Türkei.

Buchstabe c bestimmt, dass die Verordnung die Aufgaben und Zuständigkeiten der verschiedenen in die Bewilligungsverfahren involvierten Behörden, also der Ethikkommissionen, der Swissmedic und des BAG, regelt.

Buchstabe d betrifft die besonderen Modalitäten bei der Registrierung klinischer Versuche. Die Modalitäten unterscheiden sich von der KlinV, namentlich aufgrund der Anbindung an das elektronische Informationssystem Eudamed (Art. 73 EU-MDR).

Buchstabe e betrifft den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über klinische Versuche; anders als in der KlinV und entsprechend europäischem Recht müssen die Ergebnisse der klinischen Versuche veröffentlicht werden (Art. 77 Abs. 5 EU-MDR).

Absatz 2 besagt ferner, dass der Begriff *Produkte* in Übereinstimmung mit der Begrifflichkeit der MepV für alle in Absatz 1 Buchstabe a respektive in Artikel 1 MepV umschriebenen Produkte verwendet wird, auch wenn es sich nicht um Medizinprodukte im eigentlichen Sinne handelt.

Art. 2 Begriffe

Dieser Artikel enthält Definitionen von spezifisch in der KlinV-Mep verwendeten Begriffen. Diese Definitionen stimmen mit denjenigen der EU-MDR überein bzw. lehnen sich an letztere an, damit die Schweizer Gesetzgebung mit der europäischen Gesetzgebung kompatibel ist.

Absatz 1 enthält folgende Definitionen:

In Buchstabe a wird der klinische Versuch gleich wie die klinische Prüfung nach Artikel 2 Absatz 45 EU-MDR definiert, also als «systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird». Die Beibehaltung des Begriffs klinischer Versuch in der KlinV-Mep ermöglicht trotz materiellen Unterschieden zum gleichen Begriff der KlinV-Mep eine Kohärenz mit den im HFG und HMG verwendeten Begriffen: Alle klinischen Versuche sind demnach Forschungsprojekte, in die ein oder mehrere Menschen einbezogen sind. Sie werden durch zwei Verordnungen über klinische Versuche geregelt. Die Forschungsprojekte, die keine klinischen Versuche im Sinne dieser beiden Verordnungen sind, werden ihrerseits in der HFV²⁵ geregelt.

Im Gegensatz zu den klinischen Versuchen nach KlinV erfolgt bei klinischen Versuchen nach KlinV-Mep nicht zwingend eine gesundheitsbezogene Intervention, aber der Versuch bezieht z.B. mittels Beobachtung einen menschlichen Prüfungsteilnehmer ein. Nach bisherigem Recht waren solche Versuche ausschliesslich durch die HFV geregelt. Ein weiterer Unterschied besteht im Zweck der Verordnung: Mit dem klinischen Versuch nach KlinV-Mep sollen die Sicherheit und die Leistung des Medizinprodukts bewertet werden, während die KlinV der Untersuchung einer Krankheit oder des menschlichen Körpers und seiner Funktionsweise dient.

Aufgrund des Zwecks der EU-MDR (Art. 62 Abs. 1 EU-MDR), der darin besteht, klinische Prüfungen mit Medizinprodukten durchzuführen, um deren Sicherheit und Wirksamkeit zur Erlangung eines Konformitätszeichens zu bewerten, muss zudem definiert werden, was ein konformitätsbezogener klinischer Versuch im Gegensatz zu einem nicht-konformitätsbezogenen klinischen Versuch ist (Bst. b). Die Forschungsergebnisse eines konformitätsbezogenen klinischen Versuchs sollen nachweisen, dass das Medizinprodukt so sicher und wirksam ist, dass es in Verkehr gebracht werden und das Konformitätszeichen (CE-Kennzeichnung) erhalten kann.

Der Vertragsstaat (Bst. c) ist ein Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte geschlossen hat. Die Grundlage der Vereinbarung besteht darin, dass der Vertragsstaat über eine Gesetzgebung verfügt, die im Vergleich zur Schweiz gleichwertig in Bezug auf die Anforderungen an die Produkte ist. Diese Vereinbarung ist vorliegend das MRA, welches die

²⁵ Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Humanforschungsverordnung, HFV, SR 810.301)

Äquivalenz der Gesetzgebung in der Schweiz und in Europa (EU-MDR und demnächst EU-IVDR) bezüglich der Medizinprodukte zum Ziel hat, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden; die Marktzugangsbedingungen (namentlich die Bewilligungsverfahren für die Durchführung klinischer Versuche mit dem Ziel, ein Konformitätszeichen zu erhalten) sind für die betroffenen Akteure die gleichen. Als Vertragsstaaten gelten auch die EFTA Staaten (Liechtenstein, Norwegen und Island), sowie die Türkei, mit welcher die Schweiz eine ähnliche Vereinbarung hat (siehe Erklärung *ad* Art. 4 MepV).

Als Sponsor (Bst. d) gilt jede "Person oder Institution, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt"; der Begriffe stimmt nur teilweise mit der Definition des Sponsors in Artikel 2, Buchstabe c, KlinV überein, weil er nicht vorsieht, dass im Falle eines Sitzes ausserhalb der Schweiz der Vertreter der Sponsor ist. Gemäss der EU-MDR kann der Vertreter nicht der Sponsor per se sein, aber nur sein Vertreter; die Regelung in Bezug auf die Vertretung des Sponsors ist in Artikel 4 festgelegt. Für den Teil der Begriffe, die direkt aus der KlinV übernommen wurden, kann auf den Erläuternden Bericht der KlinV verwiesen werden. Die Begriffe der Prüfperson (Bst. e) entspricht demjenigen der KlinV; deshalb kann auch hierzu auf den Erläuternden Bericht der KlinV verwiesen werden.

Art. 3 Anwendbare Bestimmungen

Da die KlinV-Mep einen ähnlichen Gegenstand regelt wie die KlinV, nämlich die Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Versuche, die Personen einbeziehen, sind viele rechtliche Bestimmungen identisch. Folglich wurde in Artikel 3 Absatz 1 ein Verweis auf die anwendbaren Bestimmungen der KlinV gemacht. Was deren Inhalt angeht, sei auf den erläuternden Bericht zur KlinV verwiesen²⁶.

Betreffend die Zuständigkeiten der Swissmedic sowie die Pflicht des Sponsors und der Prüfperson zur Zusammenarbeit und zur Übermittlung der nötigen Informationen während den von den zuständigen Behörden durchgeführten Inspektionen und in Bezug auf die administrativen Massnahmen (Abs. 2) verweist die KlinV-Mep auf Artikel 77 und 78 der MepV.

Absatz 3 legt fest, dass die KlinV auf klinische Versuche mit IVD und Kombinationen, die nach Artikel 2 Buchstaben f bis h vom Geltungsbereich des MepV ausgeschlossen sind, nach wie vor anwendbar ist. Solange die EU-IVDR nicht in Kraft und entsprechend im schweizerischen Recht umgesetzt ist, ist die KlinV-Mep nicht auf IVD anwendbar (vgl. Einleitung).

2. Abschnitt: Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson und fachliche Qualifikation

Art. 4 Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson

Dieser Artikel regelt, welche allgemeinen Pflichten vom Sponsor und der Prüfperson bei der Planung, Durchführung und dem Abschluss des Versuchs eingehalten werden müssen. Im geltenden Recht wird dazu auf ein internationales Regelwerk verwiesen. Bei Medizinprodukten ist dies die ISO-Norm EN ISO 14155 (vgl. Anhang 1 Ziff. 2.2 KlinV). Die ISO-Norm ist der für Arzneimittel zu Grunde liegenden ICH-GCP gleichwertig. Richtlinien kommen insbesondere dort zum Tragen, wo sie einen höheren Detaillierungsgrad als das Gesetz aufweisen und damit die gesetzlichen Vorgaben näher ausführen. Vorausgesetzt ist, dass sie nicht im Widerspruch zu den staatlichen Bestimmungen stehen.

²⁶ https://www.swissethics.ch/gesetzrichtl_f.html

Da die EU-MDR die Bestimmungen der ISO-Norm in Artikel 72 und im Anhang XV abbildet, wird im Interesse einer weitest möglichen Kohärenz mit den europäischen Vorgaben neu anstelle eines Verweises auf die ISO-Norm auf Artikel 72 und Anhang XV der EU-MDR verwiesen werden.

Auch bezüglich der Durchführung klinischer Studien gilt nach Absatz 2 die Konformitätsvermutung: Erfolgt die Durchführung entsprechend den von Swissmedic bezeichneten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen, geht man davon aus, dass die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden. Für Einzelheiten kann auf die Erläuterungen zu Art. 6 MepV verwiesen werden.

Absatz 3 legt fest, dass ein Sponsor, der den klinischen Versuch in der Schweiz durchführt und weder Sitz noch eine Niederlassung in der Schweiz hat, eine Vertretung in der Schweiz bezeichnen muss. Die Vertretung ist dann nicht nur das Zustelldomizil, sie muss auch sicherstellen, dass der Sponsor sämtliche seiner Pflichten einhält.

Art. 5 Fachliche Qualifikation

Als Prüfperson eines klinischen Versuchs mit Medizinprodukten können nach Absatz 1 Buchstabe a neben Ärztinnen bzw. Ärzten auch andere berufliche Qualifikationen für die Tätigkeit als Prüfperson ausreichend sein. Massgebend sind die für das konkrete Medizinprodukt erforderlichen Berechtigungsnachweise sowie die jeweils geltenden kantonal-rechtlichen Vorgaben. Vorausgesetzt ist in jedem Fall, dass die Prüfperson zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung berechtigt ist.

Die Prüfperson muss als hauptverantwortliche Person gemäss Absatz 1 Buchstabe b hinreichende Kenntnisse über die international anerkannten Anforderungen aufweisen. Erforderlich sind hier absolvierte Bildungsgänge über die Bestimmungen der betreffenden ISO-Norm (EN ISO 14155), wie sie beispielsweise an Universitäten und Fachinstitutionen angeboten werden. Weiter muss die Prüfperson die fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen aufweisen, welche in Bezug auf den geplanten klinischen Versuch notwendig sind. Sie muss also mit den Einzelheiten des betroffenen Fachgebietes soweit vertraut sein, dass sie die Sicherheit der am Versuch beteiligten Personen gewährleisten kann. Hinzu kommen – mit Blick auf die wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen – methodische Kompetenzen, soweit sie für das Projekt erforderlich sind.

Bezüglich Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 kann auf die entsprechenden Bestimmungen von Artikel 6 KlinV und die betreffenden Erläuterungen verwiesen werden, wobei Absatz 2 so ergänzt wurde, dass die Anforderungen an die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, mit denjenigen der EU-MDR übereinstimmen.

2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Die Einordnung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten erfolgt in der geltenden Verordnung aufgrund der Eigenschaften und der Anwendung des zu untersuchenden Produktes. Für die Kategorisierung und die damit zusammenhängenden Bewilligungsprozesse entscheidend ist konkret, ob das Produkt bereits CE-markiert ist und wenn ja, ob es im klinischen Versuch gemäss Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Die EU-MDR sieht sowohl eine ähnliche produktfokussierte als auch eine davon unterschiedliche, zweckfokussierte Ordnungsebene vor:

Produktfokussiert: Ähnlich dem geltenden Ordnungsprinzip sieht Artikel 74 Absatz 1 EU-MDR die Kategorie der «klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen» vor. Als solche werden klinische Prüfungen mit bereits CE-markierten Produkten bezeichnet, die im Rahmen ihrer

Zweckbestimmung angewendet werden. Dieser Kategorie entsprechen im geltenden Recht grundsätzlich klinische Versuche der Kategorie A nach Artikel 20 Absatz 1 KlinV.

Zweckfokussiert: Die EU-MDR unterscheidet zudem zwischen klinischen Prüfungen, die zum Zwecke der Konformitätsbewertung gemäss Artikel 62 Absatz 1 EU-MDR durchgeführt werden (im vorliegenden Verordnungsentwurf in Art. 2 Abs. 1 Bst. b als «konformitätsbezogener klinischer Versuch» bezeichnet) und «sonstigen klinischen Prüfungen» gemäss Artikel 82 EU-MDR. Die Anforderungen der EU-MDR hinsichtlich einheitlicher Verfahren, Melde- und Bewilligungspflichten und des zu nutzenden elektronischen Systems (Eudamed) gelten insbesondere für konformitätsbezogene klinische Versuche. Für «sonstige klinische Prüfungen» bzw. «nicht konformitätsbezogene klinische Versuche» sind die Vertragsstaaten in der Ausgestaltung der Anforderungen und Verfahren, unter Einhaltung von gewissen Mindeststandards nach Artikel 82 EU-MDR, weitgehend frei.

Um mit dem aktuellen Kategorisierungssystem der klinischen Versuche z.B. mit Arzneimitteln kohärent zu sein, soll wie im geltenden Recht die produktfokussierte Ordnungsebene massgebend für die Einteilung in die Kategorien A und C sein. Wie im geltenden Recht bestimmt die Kategorisierung die Behördenzuständigkeiten und das Bewilligungsverfahren. Die zweite, zweckfokussierte Ordnungsebene wirkt sich nur in Bezug auf die Anwendbarkeit des koordinierten Bewertungsverfahrens (siehe Art. 21) sowie gewisser Informationspflichten gegenüber ausländischen Behörden (siehe Art. 16, 20 und 33) aus.

Art. 6 Kategorisierung der klinischen Versuche

Die Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten soll gegenüber der geltenden Regelung grundsätzlich gleich belassen werden, sowohl in materieller Hinsicht wie auch betreffend die Bezeichnung der Kategorien.

Wie bisher gehören gemäss Absatz 1 alle klinischen Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A an, wenn das zu untersuchende Medizinprodukt CE-markiert ist, es im Rahmen des Versuchs gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird und - neu explizit festgehalten - zusätzlich weder die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme, noch die Anwendung des Produktes in der Schweiz verboten ist.

Die Unterkategorisierung der Kategorie A nach A1 und A2 wird nach Absatz 2 anhand der Begleitverfahren vorgenommen. Ein Begleitverfahren ist ein Verfahren im Rahmen eines klinischen Versuchs, welches nicht der eigentliche Untersuchungsgegenstand ist (z.B. Blutabnahmen oder unterstützende bildgebende Verfahren). Werden im Rahmen eines klinischen Versuchs der Kategorie A die Versuchsteilnehmer gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts angewandten Verfahren keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen, so gehört der klinische Versuch in die neue Unterkategorie A1 (*Bst. a*). Werden hingegen zusätzliche invasive oder belastende Verfahren angewendet, gehört der klinische Versuch in die neue Unterkategorie A2 (*Bst. b*). Das für die Einteilung in die Unterkategorie A1 oder A2 entscheidende Kriterium der zusätzlichen «invasiven oder belastenden Verfahren» wird auf Ebene EU noch näher definiert. Die Unterscheidung nach A1 und A2 wurde notwendig, da nur bei klinischen Versuchen der Unterkategorie A2 (nicht aber bei Unterkategorie A1) mit der Beteiligung weiterer Vertragsstaaten der Sponsor die zuständigen ausländischen Behörden über allfällige Änderungen nach Artikel 14 informieren muss.

Gemäss Absatz 3 sind ebenfalls wie bisher jene klinischen Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie C zuzuordnen, in deren Rahmen ein CE-markiertes Medizinprodukt abweichend von der Gebrauchsanweisung angewendet wird (neu als Unterkategorie C1 bezeichnet; *Bst. a*), ein nicht CE-markiertes Medizinprodukt untersucht wird (neu als Unterkategorie C2 bezeichnet; *Bst. b*) oder ein Medizinprodukt untersucht wird, dessen, Bereitstellung auf dem Markt, Inbetriebnahme oder Anwendung in der Schweiz verboten ist (neu als Unterkategorie

C3 bezeichnet; Bst. c). Grundlage für ein solches Verbot bildet Artikel 58 HMG, der die Swissmedic ermächtigt, aufgrund von Vorkommnissen oder Feststellungen im Rahmen der Marktüberwachung entsprechende Verwaltungsmassnahmen zu ergreifen. Die Tätigkeiten, die mit der Marktüberwachung der Swissmedic und den Kantonen verbunden sind, basieren (mit Ausnahme der Art. 97, Abs. 3 und Art. 98, Abs. 3 und 4) gemäss Artikel 75 Absatz 2 MepV auf den Artikeln 93-95, 97 und 98 EU-MDR

Art. 7 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Diese Bestimmung legt fest, dass wie im geltenden Recht (Art. 54 Abs. 2 HMG) für klinische Versuche der Kategorie A keine Bewilligung von der Swissmedic eingeholt werden muss. Da grundsätzlich keine Änderung der bisherigen Aufgabenteilung der Prüfbereiche zwischen der Swissmedic und der Ethikkommission vorgenommen wird, werden klinische Versuche der Kategorie A wie im geltenden Recht alleine von der zuständigen Ethikkommission bewilligt.

Art. 8 Bearbeitung der Daten in elektronischen Systemen und Informationsaustausch

Absatz 1 legt fest, dass der Sponsor oder die Prüfperson für die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten und weiteren Informationen für alle Kategorien von klinischen Versuchen Eudamed nutzen muss. Der Umfang der in Eudamed zu erfassenden Informationen ist in Artikel 73 Absatz 1, Buchstaben a, b, d, und e EU-MDR festgelegt.

Die Absätze 2 und 3 legen fest, welche nationalen Informationssysteme die Swissmedic resp. die EK für die Eingabe und Übermittlung von Entscheiden und weiteren Verfahrensdokumenten sowie für den Informationsaustausch mit Behörden im Zusammenhang mit klinischen Versuchen zu nutzen haben. Es sind dies die bereits bestehenden Systeme der Swissmedic (Informationssystem Medizinprodukte) und der Kantone (BASEC). Mit Verfahrensdokumenten sind für die Behörden und Gesuchsteller relevante Dokumente im Zusammenhang mit dem Verfahren gemeint, z.B. Eingangsbestätigungen. Betreffend Informationsaustausch mit Behörden sind ebenfalls die verfahrensrelevanten Informationen gemeint, insbesondere diejenigen Informationen, die an Eudamed weiterzuleiten sind. In beiden Fällen ist nicht beabsichtigt, dass jeglicher informeller und für den Verfahrensgang nicht massgeblicher Austausch in den Systemen erfolgen muss.

Die Absätze 4 und 5 regeln, wie die Informationen, welche in den verschiedenen elektronischen Informationssystemen gemäss Absatz 1 erfasst werden, untereinander abgeglichen werden:

- Absatz 4 Buchstaben a und b halten fest, dass die Swissmedic für den Abgleich der Daten nach Artikel 73 Absatz 1 EU-MDR zwischen Eudamed und dem Informationssystem Medizinprodukte einerseits und für die Weiterleitung der für die Ethikkommission relevanten Daten aus Eudamed via dem Informationssystem Medizinprodukte an BASEC andererseits verantwortlich ist.
- Absatz 5 legt fest, dass die zuständige Ethikkommission die von ihr generierten Daten in BASEC, die für den automatischen Abgleich zwischen dem Informationssystem Medizinprodukte und Eudamed bestimmt sind, an das Informationssystem Medizinprodukte weiterleitet. Es handelt sich dabei insbesondere um die Entscheide.

Absatz 6 hält fest, dass die elektronischen Systeme Informationen über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen betreffend den Sponsor oder der Prüfperson enthalten können, sofern diese für die Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.

Gemäss Absatz 7 leitet die Swissmedic die Daten nach Artikel 6 an die EK weiter, wenn diese sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben anfordert. Dies kann etwa im Rahmen der Marktüberwachung entstehende Daten zu Herstellern betreffen, deren Produkte nicht in der Schweiz in Verkehr

gebracht werden dürfen; ein Umstand, der für die Kategorisierung klinischer Versuche durch die Ethikkommissionen im Einzelfall massgebend ist (Art. 6 Abs. 1 Bst. c).

Art. 9 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren

Dieser Artikel hat grundsätzlich den analogen Zweck wie Artikel 23 Absatz 2 KlinV. Die Ethikkommissionen und die Swissmedic werden darin ermächtigt und verpflichtet, sich bei laufenden Bewilligungsverfahren gegenseitig zu informieren und ihre Beurteilungen zu koordinieren.

Insbesondere geht es gemäss Buchstabe a um die korrekte Kategorisierung des klinischen Versuchs, wobei z.B. Informationen ausgetauscht werden müssen, die es erlauben, einen klinischen Versuch mit einem Produkt, dessen Bereitstellung, Inbetriebnahme oder Anwendung in der Schweiz verboten ist, als Versuch der Unterkategorie C3 zu identifizieren. Die Grundlage zur Übermittlung dieser Daten ist in Art. 75 MepV festgelegt.

Ebenso sollen gemäss Buchstabe b und c weitere Aspekte, die die Prüfbereiche sowie die Verfahren und Fristen der beiden Bewilligungsbehörden und zusätzlich das koordinierte Bewertungsverfahren nach Kapitel 3 betreffen, koordiniert werden.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 10 Gesuch

Im Gegensatz zu Artikel 24 KlinV besagt dieser Artikel, dass der Sponsor die Gesuchsunterlagen einreicht (Abs. 1) und nicht die Prüfperson. Dieser Entscheid wurde getroffen, um mit der europäischen Gesetzgebung konform zu sein (Art. 70 Abs. 1 EU-MDR). Wie bei der KlinV sieht Absatz 3 eine Ausnahme vor, nämlich, dass die Prüfperson anstelle des Sponsors ein Gesuch einreichen kann. In diesem Fall muss die Prüfperson die Aufgaben des Sponsors (Art. 14 und 15 KlinV-Mep) übernehmen.

Die Unterlagen, die bei der Ethikkommission eingereicht werden müssen, sind in Anhang 1 Ziffern 1 und 2 der KlinV-Mep aufgeführt; dieser verweist seinerseits auf Anhang XV Kapitel II EU-MDR. Anhand dieser Unterlagen können die zuständigen Behörden die Prüfbereiche gemäss Artikel 11 überprüfen.

Ist die Ethikkommission der Ansicht, dass sie zusätzliche Informationen benötigt, zum Beispiel für eine vertiefte Überprüfung, so hat sie die Möglichkeit, diese zu verlangen (Abs. 2).

Art. 11 Prüfbereiche

Damit diese Bestimmung Artikel 25 KlinV anwendbar ist, wird auf den erläuternden Bericht zur KlinV verwiesen.

Art. 12 Verfahren und Fristen

Der wesentliche Unterschied zwischen Absatz 1 und Artikel 26 Absatz 1 KlinV ist die Frist für die Bestätigung des Gesuchseingangs: 7 Tage in der KlinV gegenüber 10 Tagen in der KlinV-Mep. Die Frist von 10 Tagen entspricht den europäischen Bestimmungen (Art. 70 Abs. 1 EU-MDR). In diesem Absatz wird zudem präzisiert, dass die Ethikkommission angeben muss, was im Gesuch fehlt; gleichzeitig hat sie den Hinweis zu machen, dass sie auf das Gesuch nicht eintreten wird, wenn der Sponsor es nicht anpasst. Diese formale Voraussetzung leitet sich direkt aus der EU-MDR ab (Art. 70 Abs. 3 EU-MDR).

Absatz 1 verpflichtet zudem den Sponsor, bei der Vervollständigung oder einer Änderung seines Gesuchs eine Frist von 10 Tagen einzuhalten, damit dieses formell zulässig ist. Mit dieser Pflicht, die sich ebenfalls aus der EU-MDR ableitet (Art. 70 Abs. 3 EU-MDR), wird eine Frist für den Sponsor eingeführt, die in der KlinV nicht besteht, mit der jedoch gewährleistet werden

kann, dass das Verfahren bei der Ethikkommission nicht in Verzug gerät und parallel mit dem Verfahren der Swissmedic verläuft. Es ist wichtig, dass die Ethikkommission der Swissmedic ihren Entscheid rasch mitteilt, damit die Swissmedic ihre Genehmigung rechtzeitig erteilen kann, denn sie kann dies erst tun, wenn sie einen Entscheid von der Ethikkommission erhalten hat (siehe Art. 19 Abs. 2).

Die Frist von 40 Tagen in Absatz 2 wurde ebenfalls aus Gründen der Kompatibilität mit dem europäischen Recht gewählt, ebenfalls damit die Swissmedic den Entscheid der zuständigen Ethikkommission rechtzeitig erhält. Weiteres kann dem erläuternden Bericht zur KlinV entnommen werden.

Absatz 3 entspricht Artikel 26 Absatz 3 KlinV, und es ist somit auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

Art. 13 Multizentrische klinische Versuche

Obwohl der Sponsor und nicht die koordinierende Prüfperson das Gesuch einreicht, lautet Absatz 1 sehr ähnlich wie Artikel 27 Absatz 1 KlinV. Es ist daher auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

Auch zu Absatz 2 ist der erläuternde Bericht zur KlinV einzusehen, und zwar die Erläuterungen zu Artikel 27 Absatz 2 KlinV.

Abgesehen von der Frist, die von 7 auf 10 Tage verlängert wird, lautet auch Absatz 3 zunächst sehr ähnlich wie Artikel 27 Absatz 3 KlinV, so dass die entsprechenden Erläuterungen dem erläuternden Bericht zur KlinV, genauer dem Teil zu Artikel 27 Absatz 3 KlinV, zu entnehmen sind. Zusätzlich sieht die Bestimmung wie beim ordentlichen Verfahren eine Frist vor, innert derer der Sponsor sein Gesuch vervollständigen muss (siehe Art. 11 Abs. 2). Vervollständigt er sein Gesuch nicht fristgerecht, trifft die Ethikkommission einen Nichteintretensentscheid.

Die Leitkommission hat die Möglichkeit um diese Frist um 5 Tage zu verlängern, wenn der Sponsor dies beantragt. Diese Norm leitet sich direkt aus der EU-MDR ab (Art. 70 Abs. 4 EU-MDR) und gewährleistet damit die Kompatibilität mit dem europäischen Recht.

Absatz 4 lautet fast gleich wie Artikel 27 Absatz 4 KlinV, so dass auch hierzu der erläuternde Bericht zur KlinV einzusehen ist.

Absatz 5 sieht für die Leitkommission zur Übermittlung des Entscheids eine Frist von 40 Tagen vor. Wie im ordentlichen Verfahren kann die Leitkommission ihren Entscheid fristgerecht bei der Swissmedic einreichen, so dass diese ihren Entscheid rechtzeitig fällen kann; die Swissmedic muss auf den Entscheid der Leitkommission warten, um Stellung nehmen zu können. Diese kurze Frist ab Bestätigung des Gesuchseingangs erfüllt die formalen Anforderungen.

Art. 14 Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen

Die Bestimmungen dieser Verordnung hinsichtlich klinischer Versuche mit Strahlungsquellen (Art. 14, 18 und 39) wurden aus der Verordnung über klinische Versuche übernommen und materiell grundsätzlich nicht geändert. Sowohl die Zuständigkeiten der Prüfbehörden als auch die Pflichten des Sponsors sind im Grundsatz beibehalten. Anpassungsbedarf ergab sich daraus, dass die entsprechenden, bisherigen Bestimmungen der KlinV sich auf Heilmittel, also sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte bezogen, so dass die konkretisierende Übertragung in den Kontext allein bei den Medizinprodukten redaktionelle Klärungen erforderlich machte.

So wurden in den Absätzen 1 und 2 der im Rahmen des Abschnitts redundante Hinweis gestrichen, dass die zusätzlichen Dokumente zum Gesuch «der zuständigen Ethikkommission» einzureichen seien. Absatz 4 regelt, dass das BAG zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung nimmt. Ausnah-

men der Berichterstattung nach Artikel 39 Absatz 5 können jedoch gewährt werden. Schliesslich wurde Absatz 5 Buchstabe b dahingehend angepasst, dass das BAG innerhalb einer angemessenen Frist allfällige Einwände geltend zu machen hat. Die Fristen sind innerhalb der von der EU-MDR gegebenen Frist zwischen den beiden Prüfbehörden gemeinsam zu vereinbaren.

Art. 15 Änderungen

Damit die Kompatibilität mit dem europäischen Recht gegeben ist, ist der Begriff «wesentliche Änderung» im Sinne der EU-MDR (Art. 75 EU-MDR) und nicht im Sinne der KlinV zu verstehen. Ansonsten ist bezüglich der Absätze 1 und 2 auf den erläuternden Bericht zur KlinV, genauer auf die Erläuterungen zu Artikel 29 Absätze 1 und 2, zu verweisen, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Sponsor und nicht die Prüfperson das Gesuch einreichen muss. Hervorgehoben wurde, dass alle Änderungen am Gesuch klar ersichtlich sein müssen, so dass kein Vergleichsaufwand für die Prüfbehörde entsteht.

Die Frist in Absatz 3 wurde im Vergleich mit der Frist in der KlinV ebenfalls gekürzt, damit die Swissmedic den Entscheid der Ethikkommission rechtzeitig erhält, um anschliessend selber entscheiden zu können (s. Art. 12).

Für die Absätze 4 und 5 können ebenfalls die Erläuterungen zur KlinV eingesehen werden (Art. 29 Abs. 5 und 6 KlinV).

In Absatz 6 geht es um die Meldepflicht bei Versuchen der Unterkategorie A2. Wie beim Gesuch muss der Sponsor die erforderlichen Unterlagen beifügen und Änderungen via Eudamed melden.

3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der Swissmedic

Art. 16 Gesuch

Wie beim Gesuch bei den Ethikkommissionen muss der Sponsor die Unterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 2 einreichen, d. h. die Unterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II EU-MDR, mit denen die Prüfbereiche nach Artikel 17 KlinV-Mep überprüft werden können. Er reicht die Dokumente, welche für die Swissmedic bestimmt sind in Eudamed ein.

Wie bei Artikel 10 KlinV-Mep gilt auch hier: Wenn die Swissmedic der Ansicht ist, dass sie zusätzliche Informationen benötigt, hat sie die Möglichkeit, diese zu verlangen (Abs. 2). Die Swissmedic kann vom Sponsor zusätzliche Informationen verlangen.

Damit die Konformität mit der EU-MDR gegeben ist, ist es wichtig, dass der Sponsor den anderen Vertragsstaaten via Eudamed den Rückzug seines Gesuchs meldet. Mit dem Rückzug wird das Bewilligungsverfahren eingestellt (Abs. 3).

Art. 17 Prüfbereiche

Zusätzlich zur formalen Überprüfung der Vollständigkeit des Gesuchs muss die Swissmedic überprüfen, ob die Anforderungen nach Artikel 54 Absatz 4 Buchstabe b revHMG erfüllt sind, um eine Bewilligung erteilen zu können. Sie muss zuerst prüfen, ob die Medizinprodukte «die Anforderungen nach Artikel 45 HMG erfüllen, soweit die Erfüllung dieser Anforderungen nicht Gegenstand des klinischen Versuchs ist» (Art. 54 Abs. 4 Bst. b Ziff. 1 revHMG). Der Bundesrat muss regeln, «welche Anforderungen für Medizinprodukte gelten, die für Versuche bestimmt sind» (Art. 45 Abs. 5 HMG). Die Swissmedic muss auch prüfen, ob «die Risiken, die mit einem Medizinprodukt zusammenhängen, im klinischen Versuch berücksichtigt werden» (Art. 54 Abs. 4 Bst. b Ziff. 2 revHMG) und ob «die Angaben zum Medizinprodukt dem wissenschaftlichen Stand entsprechen und im Prüfplan korrekt abgebildet werden» (Art. 54 Abs. 4 Bst. b Ziff. 3 revHMG).

Absatz 2 sieht eine Vereinfachung des Verfahrens vor, wenn das Produkt die körperliche Unversehrtheit des Patienten oder der Patientin nicht beeinträchtigen kann und wenn die Prüfperson und der Sponsor präventive Massnahmen in Bezug auf das Management von Risiken und die Sicherheitsüberwachung getroffen hat. Die Swissmedic verfügt über die Möglichkeit um eine vereinfachte Prüfung durchzuführen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind: wenn der Sponsor beweist, dass es sich um einen klinischen Versuch der Unterkategorien C1 oder C2 mit Medizinprodukten der nicht invasiven Klassen I oder IIa handelt (Art. 13 MepV), und wenn die Nutzung des im klinischen Versuch verwendeten Produkts lediglich ein minimales Risiko für die betroffenen Personen darstellt. Danach muss er auch nachweisen, dass die Prüfperson mit dem Sponsor schriftlich vereinbart hat, dass sie ihn über sämtliche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder jedes andere Ereignis nach Artikel 32 unverzüglich in Kenntnis zu setzen und dass der Sponsor über ein System zum Management von Risiken und zur Sicherheitsüberwachung verfügt. Mit der Erfüllung dieser Bedingungen weist der Sponsor nach, dass das untersuchende Produkte für die teilnehmenden Personen nicht gefährlich ist und dass im Falle von im Rahmen des klinischen Versuchs auftauchenden Problemen interne Massnahmen getroffen wurden, um diese schnell und effizient zu lösen. Das vereinfachte Prüfverfahren bedeutet, dass Swissmedic lediglich die Vollständigkeit des Gesuchs überprüfen muss, wie die Einreichung aller erforderlichen Unterlagen und die Erbringung der in Absatz 2 geforderten Nachweise. Bezüglich der Einteilung der Medizinprodukte ist auf Anhang VIII Kapitel III EU-MDR zu verweisen.

Die Bewilligungserteilung im vereinfachten Prüfverfahren wird sich aufgrund der massgebenden Prinzipien (Äquivalenz- sowie Kostendeckungsprinzip) auch bei der Bemessung der Gebühren auswirken. Eine entsprechende sachgerechte Differenzierung gegenüber einer Bewilligungserteilung im normalen, umfassenden Prüfverfahren und eines hierfür vorgesehenen fixen Gebührenansatzes kann auch über eine Bemessung nach Aufwand erfolgen (vgl. Art. 4 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2019 über seine Gebühren (SR 812.214.5)).

Art. 18 Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können

Wie bereits in Artikel 14 ausgeführt, ergab sich zu dieser Vorschrift bei Übernahme ihres Vorbilds aus der KlinV (Art. 36) nur redaktioneller Anpassungsbedarf. So ist nunmehr einheitlich von der Swissmedic anstelle des Instituts die Rede (Abs. 1 – 4). Ferner waren Verweise auf entsprechende Artikel und Anhänge im Rahmen dieser Verordnung abzustimmen. Die Fristen (Abs. 3) sind innerhalb der von der EU-MDR gegebenen Frist zwischen den beiden Prüfbehörden gemeinsam zu vereinbaren.

Art. 19 Verfahren und Fristen

Wie beim Verfahren bei den Ethikkommissionen ist der Hauptunterschied zwischen Absatz 1 und Artikel 33 Absatz 1 KlinV die Frist für die Bestätigung des Gesuchseingangs: 7 Tage in der KlinV gegenüber 10 Tagen in der KlinV-Mep. Dieser Unterschied besteht, damit die Kompatibilität mit dem europäischen Recht gegeben ist (Art. 70 Abs. 3 EU-MDR). Wie bei Artikel 11 muss die Behörde, hier die Swissmedic, angeben, was beim Gesuch fehlt. Diese Anforderung leitet sich direkt aus der EU-MDR ab (Art. 70 Abs. 3 EU-MDR). Zudem sieht Absatz 1 ebenfalls eine Verpflichtung des Sponsors vor, bei der Vervollständigung seines Gesuchs eine Frist von 10 Tagen einzuhalten. Vervollständigt er es jedoch nicht, kann die Swissmedic die Frist unter Androhung des Verfalls auf Antrag um 20 Tage verlängern. Das Nichteintreten bei nicht fristgerecht erfolgter Anpassung des Gesuchs, ergibt sich aus Artikel 70 Absatz 3 EU-MDR und ermöglicht die Vereinbarkeit des Schweizer Rechts mit dem europäischen Recht.

Die Frist von 45 Tagen in Absatz 2 wurde ebenfalls aus Gründen der Kompatibilität mit dem europäischen Recht gewählt. Bevor die Swissmedic entscheiden kann, muss sie den Ent-

scheid der Ethikkommission erhalten haben. Vorher kann sie sich nicht zum klinischen Versuch äussern. Im Übrigen ist sie an diesen Entscheid gebunden. Sie kann den klinischen Versuch also nur genehmigen, wenn sie von der zuständigen Ethikkommission einen positiven Entscheid erhält. Diese Bedingung findet sich ebenfalls in der EU-MDR, wonach den Gesuchsunterlagen die nicht ablehnende Stellungnahme der Ethikkommission (der positive Entscheid) beigefügt werden muss (Art. 62 Abs. 4 Bst. b EU-MDR und Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.2 EU-MDR). Die beiden Verfügungen bleiben jedoch unabhängige Entscheide und es stehen je eigenständige Rechtsmittelwege offen (gemäss kantonalem Recht für den Entscheid der Ethikkommission nach Art. 50 HFG und gemäss Bundesrecht für den Entscheid der Swissmedic).

Absatz 3 legt fest, dass die Swissmedic im Falle einer Ablehnung des Gesuchs die Vertragsstaaten über die Ablehnung informiert, um ein unkontrolliertes «Hausieren» des Sponsors für eine Bewilligung des Gesuchs in anderen Vertragsstaaten zu verhindern.

Absatz 4 übernimmt den Inhalt von Artikel 33 Absatz 3 KlinV, und es ist somit auf den entsprechenden Abschnitt im erläuternden Bericht zu verweisen. Die EU-MDR sieht diese Möglichkeit in Artikel 70, Absatz 7, Buchstabe b vor, bei der vorgesehen ist, dass der Mitgliedstaat diese Frist um weitere 20 Tage verlängern kann, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen. Die Swissmedic verfügt somit über weitere 20 Tage, um eine Entscheidung bezüglich eines Produkts, das eine vertiefte Prüfung erfordert, vorzunehmen.

Absatz 5 hat denselben Sinn wie Artikel 26 Absatz 3 KlinV, und es ist somit ebenfalls auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

Art. 20 Änderungen

Wie beim Verfahren bei der Ethikkommission ist der Begriff «wesentliche Änderung» nicht im Sinne der KlinV, sondern der EU-MDR zu verstehen (Art. 75 Abs. 1 EU-MDR). Das geht auf das Bestreben zurück, über eine mit der EU-MDR kompatible Schweizer Gesetzgebung zu verfügen (Abs. 1).

Was den Rest der Absätze 1 und 2 betrifft, so ist der Inhalt demjenigen von Artikel 34 KlinV sehr ähnlich. Diesbezüglich ist daher für weitere Informationen auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

In Absatz 3 wurden die Fristen und die Möglichkeit zur Fristverlängerung gemäss EU-MDR angepasst (Art. 75 Abs. 3 EU-MDR).

In Absatz 4 leitet sich die Informationspflicht des Sponsors bezüglich anderer Anpassungen aus der EU-MDR ab (Art. 70 Abs. 2 EU-MDR). Diese Pflicht ist aus Kohärenzgründen auch in der Schweizer Gesetzgebung vorzusehen.

Absatz 5 sieht eine Pflicht zur Information der Vertragsstaaten über Änderungen bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Unterkategorien C1 und C2 vor. Diese Information erfolgt via Eudamed.

3. Kapitel: Koordiniertes Bewertungsverfahren

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Das «Koordinierte Bewertungsverfahren» (vgl. Art. 78 EU-MDR) stellt in seinen Grundzügen auf europäisch-internationaler Ebene das Äquivalent zum Leitethikkommissionsverfahren (vgl. Art. 47 Abs. 2 – 4 HFG) im Rahmen des Schweizer Rechts dar. Für eine klinische Prüfung, die in mehreren Staaten durchgeführt werden soll, kann über Eudamed ein einziger Antrag eingereicht werden, dessen Bewertung dann nach definierten Regeln unter den beteiligten Staaten koordiniert wird, so dass dem Sponsor trotz mehrerer Durchführungsorte bzw. -staaten nur ein

einziges Instrument zur Verfahrensabwicklung zur Verfügung steht. Die wesentlichen Kennzeichen des koordinierten Verfahrens lauten im Hinblick auf den Verfahrensweg wie folgt:

- Alle betroffenen Staaten haben bestimmte Prüfungsaufgaben und Rechte, das Gesuch zu kommentieren und dessen Durchführung im Inland zu bewilligen oder die Durchführung zu verweigern.
- Ein Staat muss die Rolle des koordinierenden Staates übernehmen und damit zusätzliche Aufgaben erfüllen; er ist zugleich in der Hauptsache für die Kommunikation mit dem Gesuchsteller zuständig.
- Die Aufgabenteilung innerhalb eines Staates zwischen einzelnen nationalen Behörden ist den Staaten überlassen.

Die Einzelheiten dieses Verfahrens spiegeln sich in den nachfolgend erläuterten Bestimmungen zu seiner Umsetzung in Schweizer Recht.

Art. 21 Gegenstand

So stipuliert Artikel 21 zunächst grundsätzlich das Recht des Sponsors, das koordinierte Verfahren zu beantragen. Wohlgedacht steht ihm dies frei. Er kann auch darauf verzichten und in jedem Staat gesondert ein Gesuch stellen. Zugleich formuliert der Artikel Voraussetzungen für das Verfahren. Danach muss es sich gemäss Buchstabe a um einen konformitätsbezogenen klinischen Versuch handeln, der überdies einer der Unterkategorien C1 oder C2 zuzuordnen ist und mit einem invasiven Produkt der Klassen IIa oder IIb oder mit einem Produkt der Klasse III gemäss Artikel 15 MepV durchgeführt wird. Für alle anderen klinischen Versuche, der Kategorie A, ohne Konformitätsbezug oder mit einem Produkt einer anderen Klasse, kann folglich kein koordiniertes Verfahren beantragt werden. Zudem muss mindestens eines der beteiligten Prüfzentren in der Schweiz und mindestens ein weiteres in einem anderen Vertragsstaat, der sich ebenfalls am koordinierten Verfahren beteiligt, liegen.

Art. 22 Verfahrensleitende Behörde

Festgehalten wird der Grundsatz, dass das Heilmittelinstitut Swissmedic als nationale Behörde für die Führung des koordinierten Verfahrens in der Schweiz zuständig ist und die damit verbundenen Aufgaben in eigener Verantwortung übernimmt. Die Swissmedic ist damit nicht verpflichtet, über die in den folgenden Artikeln niedergelegten Beteiligungsaufgaben anderer Prüfbehörden (i.e. der betroffenen Ethikkommission) hinaus diese zu konsultieren oder einzubeziehen.

Art. 23 Gesuch

In Bezug auf das einzureichende Gesuch bestimmt Artikel 23 Absatz 1, dass dieses gegliedert in einen allgemeinen und einen nationalen Teil einzureichen ist. Absatz 2 legt sodann unter Verweis auf die entsprechenden Anhänge die Inhalte beider Gesuchsbestandteile fest:

Sollten in der Schweiz Prüfzentren in den Zuständigkeitsbereichen mehrerer Ethikkommissionen am Versuch beteiligt sein (Abs. 3), muss der Sponsor zudem einen für die Schweiz verantwortlichen koordinierenden Prüfer bezeichnen, durch dessen Sitz sich dann die Leitkommission für das Verfahren gemäss Artikel 47 Absatz 2 HFG bestimmt.

Art. 24 Zuständigkeiten bei der Prüfung des Gesuchs

Artikel 24 legt die Gesuchsbestandteile fest, für deren Prüfung die Prüfbehörden in der Schweiz jeweils zuständig sind. Die Bestimmung verweist dazu auf die Artikel 11 und 17 sowie in Bezug auf den nationalen Teil nach Artikel 29.

Art. 25 Wahl des koordinierenden Staates

Zum Recht des Sponsors nach Artikel 21, das koordinierte Verfahren zu beantragen, gehört es zunächst, einen der beteiligten Staaten für die Rolle des koordinierenden Staates vorzuschlagen (Abs. 1). Als Ausfluss ihrer Kompetenz gemäss Artikel 22 überträgt Absatz 2 der Swissmedic sodann die Aufgabe, mit den anderen beteiligten Staaten in Bezug auf den Vorschlag des Sponsors hinsichtlich der Wahl des koordinierenden Staates zu kooperieren und beim Auswahl- bzw. Entscheidprozess zur Bestimmung dieses Staates mitzuwirken. Dabei bezeichnen Buchstabe a und b die beiden Möglichkeiten, nach denen der Schweiz diese Rolle zufallen kann: entweder im Konsens unter den beteiligten Staaten und dann ungeachtet des Vorschlags des Sponsors, oder wenn der Sponsor die Schweiz vorgeschlagen hatte und unter den Staaten keine anderslautende Einigung zustande kommt. Fällt die Wahl auf die Schweiz (Abs. 3), hat die Swissmedic die Pflicht, innerhalb der von der EU-MDR vorgegebenen Frist von 6 Kalendertagen dem Sponsor und den übrigen betroffenen Staaten diesen Entscheid zu eröffnen («notifizieren»). Das durch den Tag der Eröffnung bestimmte Datum gilt im weiteren Verfahren als «Notifizierungsdatum», von dem die weiteren Verfahrensfristen abhängen.

2. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als koordinierender Staat

Art. 26 Prüfung von Vollständigkeit des Gesuchs und Zulässigkeit des koordinierten Bewertungsverfahrens

Artikel 26 bestimmt sodann die Rechte und Pflichten der Prüfbehörden in der Schweiz (und namentlich der Swissmedic als verfahrensleitender Behörde), wenn diese die Rolle des koordinierenden Staates zugesprochen erhalten hat. Es ist darauf hinzuweisen, dass dieses Verfahren sich einzig auf den allgemeinen Teil der Gesuchsunterlagen (vgl. Art. 23 Abs. 2) bezieht. Diese Vorgaben sind (auch in der chronologischen Ordnung des Verfahrens):

- **Absatz 1:** Prüfung der Gesuchsunterlagen entsprechend den jeweiligen Prüfbereichen durch die Swissmedic und die zuständige kantonale Ethikkommission. Die Kommission (bzw. die Leitkommissionen im Rahmen multizentrischer Studien in der Schweiz) hat ihre Bemerkungen zum Gesuch gemäss den entsprechend der EU-MDR definierten Fristen der Swissmedic zuzustellen. Es ist darauf hinzuweisen, dass diese Anmerkungen sowie jene, die im Hinblick auf den Entwurf des Bewertungsberichtes (vgl. Art. 27) vorgebracht werden können, die Grundlagen für eine allfällige Ablehnung der Bewilligung für den beantragten klinischen Versuch in der Schweiz liefern.
- **Absatz 2:** Notifizierung zuhanden des Sponsors, d. h. Mitteilung, ob der klinische Versuch in den Geltungsbereich der EU-MDR bzw. dieser Verordnung fällt, ob er im Rahmen des koordinierten Verfahrens geprüft werden kann und ob das Gesuch vollständig ist («Validierung», das Mitteilungsdatum gilt als «Validierungsdatum»). Dabei hat sie alle Anmerkungen und Bewertungen zum Gesuch, die von den beteiligten Staaten sowie der zuständigen kantonalen (Leit-)Ethikkommission innerhalb 7 Kalendertagen ab dem Notifizierungsdatum bei ihr eingegangen sind, zu berücksichtigen, entscheidet aber letztlich in freier Selbstverantwortung und abschliessend.
- **Absatz 3:** Korrektur des Gesuchs bei abgelehnter Validierung durch den Sponsor. Dieser hat zunächst 10, in begründeten Fällen auf Antrag weitere 20 Kalendertage Zeit, das zurückgewiesene Gesuch anzupassen bzw. zu vervollständigen; lässt er diese Zeit verstreichen, ist dies im Rahmen des Verfahrens gleichbedeutend damit, dass die Swissmedic nicht darauf eingetreten ist, und kann allenfalls in überarbeiteter Form in einem erneuten Verfahren abermals eingereicht werden.
- **Absatz 4:** Entscheid. Nach fristgerechter Einreichung der verbesserten Unterlagen entscheidet die Swissmedic innerhalb von 5 Kalendertagen allein über die Validierung und

teilt dies dem Sponsor und den beteiligten Staaten mit. Das Gesuch gilt dann in allen beteiligten Staaten als bewilligungsfähig oder abgelehnt.

- Absatz 5: Entsprechend der Vorgabe der EU-MDR kann die Swissmedic die Fristen nach den Absätzen 1 und 2 nach eigenem Ermessen um jeweils weitere fünf Tage verlängern.

Art. 27 Bewertungsbericht

Absatz 1: Innerhalb 26 Kalendertagen ab dem Validierungsdatum erstellt die Swissmedic den Entwurf des umfassenden Bewertungsberichts zum allgemeinen Teil des Gesuchs. Der Berichtsentwurf enthält auch eine Schlussfolgerung, ob die Swissmedic den klinischen Versuch bewilligt oder nicht.

Nach Zustellung des Entwurfs an die beteiligten Staaten (Abs. 2) haben diese 12 Kalendertage Zeit, den Entwurf zu kommentieren, worauf die Swissmedic unter gebührender Berücksichtigung dieser Kommentare dem Sponsor bis spätestens am 45. Tag nach der Validierung (oder innerhalb weiterer 7 Kalendertage nach Ende der Kommentarfrist) den definitiven Bewertungsbericht samt Schlussfolgerung zustellt (Abs. 3).

Absatz 4: Im Fall von Medizinprodukten der Klassen IIb und III, also technisch besonders komplexer oder risikobehafteter Produkte, hat die Swissmedic die Möglichkeit, die Gesamtfrist von 45 Kalendertagen nach dem Validierungsdatum einmalig um insgesamt weitere 50 Tage für den Einbezug von Fachpersonen zu verlängern. Die Swissmedic befindet eigenverantwortlich, zu welchem Zeitpunkt im Verfahren nach der Validierung (oder zugleich mit ihr) sie die Verlängerung in Anspruch nimmt bzw. dem Sponsor sowie den beteiligten Staaten mitteilt.

3. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als betroffener Staat

Art. 28

Ist die Schweiz im Rahmen des koordinierten Bewertungsverfahrens betroffener Staat, so muss die Ethikkommission ihre Anmerkungen zum allgemeinen Teil des Gesuchs (Abs. 1) zeitlich so der Swissmedic zustellen, dass diese fristgemäss ihren Aufgaben nach Absatz 2 nachkommen kann. Die exakte Bestimmung der Frist ist zwischen den Behörden abzusprechen. Die Swissmedic übermittelt dem koordinierenden Staat zum einen (Abs. 2 Bst. a) Anmerkungen der Ethikkommission zur Vollständigkeit und der Zulässigkeit des koordinierten Verfahrens innerhalb der Frist von 7 Tagen ab dem Notifizierungsdatum. Zum anderen stellt die Swissmedic nach Buchstabe b innerhalb von 12 Tagen nach Eingang des Entwurfs des Bewertungsberichts die Anmerkungen hierzu dem koordinierenden Vertragsstaat zu.

4. Abschnitt: Nationale Aspekte und Entscheid

Art. 29 Beurteilung der nationalen Aspekte

Artikel 29 bestimmt das Verfahren bezüglich der nationalen Aspekte, d. h. der Angaben gemäss Anhang 1, Ziffer 3, Punkt 3.2, soweit diese die Schweiz betreffen. Die Aufgabe, diese zu prüfen, obliegt nach Absatz 1 der zuständigen Ethikkommission, da sie inhaltlich der Prüfdomäne der Ethikkommissionen zuzuordnen ist. Absätze 2 und 3 definieren zu dieser Aufgabe zum einen die einzuhaltenden Fristen (vgl. hierzu auch die Verlängerungsmöglichkeit nach Abs. 5) sowie die Mitteilungspflichten, analog den Bestimmungen von Artikel 26 Absatz 3. In Bezug auf diese Angaben hat die Ethikkommission ferner das Recht, einmalig seitens des Sponsors weitere Informationen zu verlangen (Abs. 4). Zu welchem Zeitpunkt im Rahmen des Verfahrens sie dies tut, steht ihr frei.

Art. 30 Entscheid

Nach Artikel 30 Absatz 1 entscheiden die Swissmedic und die zuständige Ethikkommission in der üblichen Aufgabenteilung über die Bewilligung für die Durchführung des klinischen Versuchs in der Schweiz. Dafür stehen ihnen jeweils fünf Kalendertage nach Eingang des definitiven Bewertungsberichtes seitens des koordinierenden Staates zu. Die beiden Verfügungen der zuständigen Behörden bleiben auch im koordinierten Verfahren unabhängig und es stehen eigenständige Rechtsmittelwege offen. Es erfolgt über Eudamed eine nationale Mitteilung an den Sponsor. Da die positive Schlussfolgerung, die im Bewertungsbericht in Bezug die Durchführbarkeit des klinischen Versuchs generell getroffen wird, grundsätzlich für die betroffenen Vertragsstaaten beachtlich ist, steht es der Swissmedic und den Ethikkommissionen diesfalls nur zu (Abs. 2), aus bestimmten Gründen eine Durchführung in der Schweiz abzulehnen. Die Prüfbehörden können die Durchführung verweigern, wenn:

- mit dem Forschungsprojekt nach ihrer Einschätzung eine Missachtung der technischen bzw. den produktspezifischen Vorgaben bezüglich der Sicherheit und der Anwendung des Medizinprodukts verbunden ist (Bst. a);
- sie im Bewertungsverfahren Anmerkungen angebracht haben, wonach im klinischen Versuch ein unverhältnismässiges Sicherheitsrisiko für die teilnehmenden Personen besteht oder die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Versuch zu erhebenden Daten in Frage steht, und diese Anmerkungen im finalisierten Bewertungsbericht keine zufriedenstellende Berücksichtigung gefunden haben (Bst. b);
- die Vorschriften der Humanforschungsgesetzgebung nicht eingehalten werden (Bst. c); oder
- im Rahmen des Versuchs Teilnehmende schlechter medizinisch versorgt würden, als es der üblichen klinischen Praxis in der Schweiz entspräche. Diese Vorschrift kann aus Gründen der Sache nur Versuche betreffen, die mit einem zu erwartenden direkten Nutzen für die Teilnehmenden verbunden sind (Bst. d).

Gemäss Absatz 3 kann sich die Ethikkommission auch darauf berufen, dass die Vorschriften der Humanforschungsgesetzgebung in Bezug auf die nationalen Angaben nach Artikel 23 Absatz 1 nicht eingehalten werden.

Absatz 4 legt analog zum bisher etablierten Verfahren fest, dass eine Ablehnung seitens der zuständigen Ethikkommission nicht von der Swissmedic übergangen werden kann (Ethikkommissionsveto).

In allen Fällen (Abs. 5) muss die Ablehnung der Durchführung des Versuchs in der Schweiz konkret begründet werden; die Pflicht hierzu obliegt jeweils der Prüfbehörde, auf deren Prüfbereich sich die Ablehnung bezieht. Die Ablehnung inklusive der entsprechenden Begründung ist innerhalb der im Rahmen des koordinierten Verfahrens definierten Fristen dem Sponsor, den beteiligten Vertragsstaaten sowie der EU-Kommission mitzuteilen.

Art. 31 Änderungen

Artikel 31 hält fest, dass sich auch im Rahmen des koordinierten Verfahrens das Bewilligungsverfahren allfälliger Änderungen des Versuches nach den Artikeln 22–30 richtet.

4. Kapitel: Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

1. Abschnitt: Dokumentation und Meldungen bei Ereignissen und bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Art. 32 Dokumentation unerwünschter Ereignisse

Die Vorgaben bezüglich der Aufzeichnung von bei klinischen Versuchen auftretenden unerwünschten Ereignissen und bekanntwerdenden Produktmängel lehnt sich an Artikel 80 EU-MDR an.

In Absatz 1 wird festgelegt, welche Ereignisse, die bei der Durchführung eines Versuches auftreten, durch den Sponsor aufgezeichnet werden müssen (Abs. 1a-d).

Absatz 2 stellt sicher, dass die Swissmedic und die zuständige Ethikkommission die Dokumente jederzeit anfordern dürfen.

Die Definitionen unerwünschter Ereignisse und Produktmängel richten sich nach den Definitionen der EU-MDR Art 2 Ziffer 57- 59 (Abs. 3).

Art. 33 Meldung unerwünschter Ereignisse

Absatz 1 bestimmt, welche Ereignisse der Sponsor unverzüglich der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission zu melden hat. Grundsätzlich sind die zu meldenden Ereignisse dieselben, wie diejenigen, die bereits in der bestehenden Regelung meldepflichtig sind. Da bei klinischen Versuchen nicht nur das angewandte Medizinprodukt, sondern beispielsweise auch die Anwendung der Operationstechnik ein unerwünschtes Ereignis zur Folge haben kann, muss bei Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen dem Ereignis und dem Prüfverfahren ebenfalls eine Meldung erfolgen.

Im Falle eines ersten Ereignisses kann die Meldung in einer ersten Phase wie heute auch unvollständig erfolgen und weitere Informationen zu einem späteren Zeitpunkt nachgereicht werden (Abs. 2).

Handelt es sich um einen konformitätsbezogenen Versuch der Unterkategorien C1 oder C2 so ist die Meldung über Eudamed auch den weiteren betroffenen Vertragsstaaten einzureichen (Abs. 3).

Handelt es sich um einen klinischen Versuch der Kategorie A so meldet der Sponsor das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses mit einem Kausalzusammenhang zwischen dem Ereignis und dem im klinischen Versuch angewandten Prüfverfahren auch der zuständigen Ethikkommission (Abs. 4).

Art. 34 Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Wie bereits unter heutigem Recht, so wird auch unter der EU-MDR (Art. 77 Abs. 1) verlangt, dass bei neu auftretenden Umständen, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können oder die zu einem Missverhältnis zwischen den Risiken und Belastungen und dem Nutzen des Versuchs führen, unverzüglich alle erforderlichen Massnahmen zum Schutz der teilnehmenden Personen getroffen werden müssen.

Absatz 1 regelt die Meldepflicht des Sponsors gegenüber der Ethikkommission bezüglich der während eines laufenden Versuchs neu getroffenen Sicherheits- und Schutzmassnahmen. Hierbei geht es um sofortige Massnahmen, die getroffen werden müssen, um die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu garantieren. Die Meldefrist für sicherheitsrelevante Umstände und Schutzmassnahmen bei klinischen Versuchen (Art 77 Abs. 1 EU-MDR) verlangt, dass solche Meldungen weiterhin innerhalb von 2 Tagen gemeldet werden müssen (Abs. 1).

Muss ein klinischer Versuch aus Sicherheitsgründen abgebrochen oder unterbrochen werden, so erfolgt die Meldepflicht gemäss Art. 36 Absatz 4 (Abs. 2).

Bei klinischen Versuchen der Kategorie C sind diese Meldungen auch an die Swissmedic zu richten (Abs. 3). Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Unterkategorie C1 und C2, welche nicht nur in der Schweiz, sondern auch in andern Vertragsstaaten durchgeführt werden, sind zusätzlich auch die weiteren beteiligten Staaten zu benachrichtigen (Abs. 4).

2. Abschnitt: Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen sowie Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch und Unterbruch eines klinischen Versuchs

Art. 35 Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Die Berichterstattung nach Artikel 35 entspricht Artikel 43 KlinV. Diese zusätzliche jährliche Berichterstattung ermöglicht es den beteiligten Vollzugsbehörden, die Durchführung hinsichtlich der Sicherheit der teilnehmenden Personen auf der Basis einer jährlichen Übersicht überprüfen zu können.

Art. 36 Meldung von Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs

In Absatz 1 wird die Meldepflicht des Sponsors gegenüber der Ethikkommission nach dem regulären Abschluss des klinischen Versuches an Schweizer Zentren geregelt. Damit kann die Ethikkommission das Projekt als abgeschlossen betrachten und weiss, dass abgesehen vom Schlussbericht keine weiteren Meldungen zu erwarten sind. Diese Meldung hat innerhalb von 15 Tagen zu erfolgen (vgl. Art. 77 Abs. 3 EU-MDR).

Als abgeschlossen gilt ein klinischer Versuch in der Regel nach dem letzten Untersuchungstermin („last-patient-last-visit“, LPLV) der letzten teilnehmenden Person. Im Protokoll bzw. Prüfplan muss festgelegt werden, falls von dieser Regel abgewichen werden soll. (Abs. 2).

Absatz 3 legt die Meldefristen im Falle eines Abbruchs oder Unterbruchs fest, bei welchen keine Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen sind. Auch in diesem Falle ist die Meldung innerhalb von 15 Tagen der zuständigen Ethikkommission zu melden.

Wird ein klinischer Versuch aus Sicherheitsgründen unterbrochen oder abgebrochen, so muss die Meldung innerhalb von 24 Stunden erfolgen. Diese Meldung muss ausserdem zusätzlich an diejenigen Vertragsstaaten erstattet werden, in denen der Versuch durchgeführt wird oder werden soll (Abs. 4).

Der Sponsor ist verantwortlich, den Abbruch oder Abschluss nicht nur der Leitethikkommission zu melden, sondern auch den weiteren beteiligten Ethikkommissionen (Abs. 5).

Art. 37 Schlussbericht

Spätestens ein Jahr nach Abschluss des Versuchs muss der Ethikkommission ein Schlussbericht vorgelegt werden, soweit im Prüfplan nicht anderes vorgesehen ist. Bei einem Abbruch oder Unterbruch des Versuches muss der Schlussbericht innerhalb von 3 Monaten der Ethikkommission eingereicht werden. Die Meldefristen entsprechen Artikel 77 Absatz 5 EU-MDR (Abs. 1).

Absatz 2 eröffnet die Möglichkeit, den Schlussbericht später, als nach Absatz 1 vorgegeben ist, einzureichen, wenn die Frist nach Absatz 1 aus wissenschaftlichen, insbesondere methodischen Gründen nicht einzuhalten ist. Diesfalls muss im Prüfplan ein Abgabedatum genannt und die Verzögerung entsprechend begründet werden.

In Absatz 3 wird festgelegt, dass zusätzlich zum Schlussbericht auch noch eine laienverständliche (und über Eudamed öffentlich einsehbare) Zusammenfassung eingereicht werden muss. Diese Vorgabe entspricht Art. 77 Abs. 5 der EU-MDR und stellt im Vergleich zur heutigen Regulierung eine neue Anforderung dar, welche den erweiterten Transparenzansprüchen nachkommt. Über den Inhalt und die Struktur der Zusammenfassung werden auf der europäischen Ebene zu einem späteren Zeitpunkt noch detaillierte Angaben gemacht, denen auch in der Schweiz nachgelebt werden soll.

Art. 38 Meldung und Berichterstattung an die Swissmedic

Bei Versuchen der Kategorie C sind die Meldungen und Berichte nach Art. 35 bis 37 auch an die Swissmedic einzureichen.

3. Abschnitt: Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlenquellen und Aufbewahrungspflicht

Art. 39 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen

Wie bereits oben zu Artikel 14 ausgeführt, ergaben sich die Anpassungen dieser Vorschrift gegenüber dem geltenden Recht (Art. 44 KlinV) einerseits daraus, dass sie sich im Rahmen dieser Verordnung ausschliesslich auf Medizinprodukte (und nicht auch auf Arzneimittel) bezieht, andererseits aufgrund der Notwendigkeit, die zu beachtenden Verfahrenswege und -fristen an die EU-MDR anzupassen. Daneben wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Absatz 5 legt überdies fest, dass alle strahlenschutzrelevanten Aspekte wie zum Beispiel eine Abschätzung der Dosis, welcher die teilnehmenden Personen während des Versuches ausgesetzt waren, in den Schlussbericht nach Artikel 37 integriert werden müssen. Die Ethikkommissionen leiten den Schlussbericht an das BAG weiter (Abs. 5).

Art. 40 Aufbewahrungspflicht

Absätze 1 und 2 sind ähnlich wie die Absätze 1 und 2 von Artikel 45 KlinV. Es sei daher auf den erläuternden Bericht der KlinV verwiesen.

5. Kapitel: Transparenz

Die nachfolgenden Regelungen betreffen die Registrierung klinischer Versuche und die Publikation der Ergebnisse dieser Versuche. Schon das geltende Recht schreibt eine Registrierung aller klinischen Versuche vor (Art. 56 HFG, ausgeführt in Kapitel 5 KlinV).

Die geltende Regelung sieht jedoch noch keine Pflicht zur Publikation von Ergebnissen klinischer Versuche vor, weder für klinische Versuche mit Medizinprodukten noch anderen Interventionen. Neu wird eine Publikationspflicht für die Ergebnisse von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten eingeführt. Die Resultatpublikation erfüllt mehrere Zwecke:

- Die an einem klinischen Versuch beteiligten Patientinnen und Patienten erhalten die Möglichkeit, sich über die Ergebnisse des Versuchs, zu dessen Durchführung sie bedeutend beigetragen haben, zu informieren. Ebenso kann sich die breite Öffentlichkeit ein umfassendes Bild über die aktuellen Forschungsthemen machen. Beides dient der Vertrauensbildung in die Forschung.
- Medizinische Fachpersonen können sich über die neuesten Ergebnisse klinischer Forschungen informieren, inklusive gerade auch solcher klinischer Versuche, welche ihre Ziele nicht erreicht haben. Dies dient sowohl der Behandlungs- wie auch der For-

schungsqualität, da dadurch erfolgsversprechende und nicht erfolgsversprechende Behandlungen besser unterschieden und unnötige Wiederholungsforschung vermieden werden kann.

Art. 41 Registrierung

Die geltende Regelung (Art. 64 Abs. 1 KlinV) schreibt dem Sponsor die Registrierung klinischer Versuche in einem der bezeichneten internationalen Register vor. Ein Teil der in Eudamed durch den Sponsor eingepflegten Information, wie z.B. eben die Registrierungsangaben von klinischen Versuchen und die Ergebnisse derselben, werden gemäss Artikel 73 Absatz 3 EU-MDR öffentlich zugänglich sein. Es wird davon ausgegangen, dass mit Eudamed ein System zur Verfügung steht, mit dem die gesetzliche Registrierungspflicht nach Art. 56 revHFG in gleichwertiger Weise erfüllt werden kann wie mit der geltenden Regelung nach Art. 64 Abs. 1 KlinV. Die Registrierungspflicht in einem anderen internationalen Register neben Eudamed entfällt daher. Durch den Abgleich der Gesuchsinformationen in Eudamed mit dem Informationssystem Medizinprodukte der Swissmedic, der Weiterleitung der entsprechenden Gesuchsinformationen von der Swissmedic an das elektronische System der Ethikkommission (BASEC) und dadurch nachgelagert der Einspeisung der registerrelevanten Informationen von BASEC in das Schweizerische Nationale Portal für klinische Versuche (SNCTP), kann die einheitliche Darstellung der Basisinformationen zu allen klinischen Versuchen mit Medizinprodukten in der Schweiz gewährleistet werden.

Allerdings ist der genaue Umfang der von Eudamed öffentlich gemachten Registrierungsinformation zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten noch nicht bekannt. Es ist möglich, dass in Eudamed weniger öffentlich zugängliche Registrierungsinformationen zur Verfügung stehen werden, als unter der geltenden Regelung verlangt sind. Insbesondere werden keine landessprachlichen Einträge gemäss Artikel 64 Absatz 2 KlinV resp. Anhang 5 KlinV, mehr vorhanden sein. Diese zusätzlichen Informationen wurden bisher im Rahmen des Gesuchseingangs über BASEC erfasst. Da BASEC nicht mehr für die Gesuchseingabe für klinische Versuche genutzt werden kann, wird, um zu vermeiden, dass Forschende unterschiedliche Registrierungsplattformen nutzen oder redundante Informationen mehrfach erfassen müssen, auf eine Erfassung der zusätzlichen Informationen analog Artikel 64 Absatz 2 KlinV verzichtet.

Artikel 41 legt deshalb fest, dass die Registrierung von klinischen Versuchen nach Artikel 56 Absatz 1 HFG mit der Gesuchseingabe in Eudamed erfolgt.

Art. 42 Veröffentlichung der Ergebnisse

Absatz 1 regelt, in welcher Form und in welcher Frist die Ergebnisse klinischer Versuche zu veröffentlichen sind. Durch den Sponsor zu veröffentlichen sind der Schlussbericht und die Zusammenfassung der Ergebnisse. Diese Dokumente werden in Artikel 37 dieser Verordnung im Rahmen der Schlussberichterstattung des Sponsors nach Abschluss, Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs eingefordert und müssen in diesem Rahmen vom Sponsor via Eudamed eingereicht werden. Analog zu Artikel 41 wird deshalb Eudamed als primäre Veröffentlichungsplattform für diese Dokumente genutzt.

Laut Buchstabe a muss für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie C die Veröffentlichung der Ergebnisse spätestens dann erfolgen, wenn das Medizinprodukt nach Artikel 17 MepV registriert ist und bevor es in Verkehr gebracht wird. Falls innerhalb eines Jahres nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 37 keine Registrierung des untersuchten Medizinprodukts erfolgte, müssen die Resultate spätestens dann veröffentlicht werden.

Für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie A sowie bei Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs (gleich welcher Kategorie) muss gemäss Buchstabe b die Veröffentlichung unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 37 erfolgen.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 43 Nachführung der Anhänge

Dieser Artikel entspricht Artikel 68 KlinV. Es ist daher auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

Art. 44 Änderung anderer Erlasse

Die Bestimmungen zur Änderung des geltenden Rechts werden in Anhang 2 aufgeführt, da sie mehr als eine Seite umfassen.

Da die KlinV die klinischen Versuche mit Medizinprodukten (mit Ausnahme der klinischen Versuche mit IVD) nun nicht mehr regelt, sind die Bestimmungen aufzuheben, die ausschliesslich für Medizinprodukte und nicht für die IVD gelten. Die für Medizinprodukte geltenden Bestimmungen werden in die neue Verordnung übertragen, während die ausschliesslich für IVD geltenden Bestimmungen bestehen bleiben, bis die EU-IVDR bzw. deren Umsetzung in schweizerisches Recht in Kraft tritt.

- Änderungen betreffend die Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche:

Der Titel ist anzupassen, da Versuche mit Medizinprodukten nun in der neuen, spezifischen Verordnung der KlinV-Mep geregelt werden. Wie vorstehend festgehalten, bilden klinische Versuche mit IVD derzeit eine Ausnahme und werden weiterhin in der KlinV geregelt.

Entsprechend werden in der ganzen Verordnung die Begriffe «Heilmittel» durch «Arzneimittel und In-vitro-Diagnostika» sowie «Medizinprodukte» durch «In-vitro-Diagnostika» ersetzt.

Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2, der den Gegenstand der Verordnung bestimmt, wird infolge der neuen KlinV-Mep ebenfalls geändert. In Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 wird präzisiert, dass die Verordnung die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln und IVD regelt. Buchstabe a Ziffern 2 und 3 bestimmen entsprechend der Systematik der KlinV, dass zudem die klinischen Versuche der Transplantation sowie Versuche, die weder in die Kategorien von Buchstabe a noch in jene von Buchstabe b fallen, in der KlinV geregelt werden.

Zudem muss zur Eingrenzung des Geltungsbereichs der KlinV in Absatz 2 neu festgehalten werden, dass die klinischen Versuche mit Medizinprodukten in der KlinV-Mep und somit nicht in der KlinV geregelt werden.

Die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 werden wie folgt angepasst:

- Buchstabe a: diese Bestimmung enthält neu die Definition des klinischen Versuchs, wie sie aktuell auf Gesetzesebene festgeschrieben ist. Dies führt vor dem Hintergrund der neuen Begriffsdefinition des klinischen Versuchs in Artikel 2 Buchstabe a KlinV-Mep dazu, dass sich die Begriffsbestimmungen inhaltlich unterscheiden. Entsprechend ist auch die Anwendbarkeit der HFV entsprechend neu zu bestimmen ist (vgl. Art. 1 Bst. a HFV).
- Buchstabe b: die Definition der gesundheitsbezogenen Intervention bleibt unverändert und wird aus systematischen Gründen neu unter Buchstabe b aufgeführt.
- Buchstabe c: auch die Umschreibung der minimalen Risiken und Belastungen bleibt inhaltlich unverändert; einzig in Ziff. 6 wird präzisiert, dass es sich um ein Medizinprodukt im Sinne der neuen MepV handelt.
- Buchstabe d und e: diese Definitionen bleiben unverändert und werden einzig aus systematischen Gründen verschoben.

In Artikel 42 werden der Titel sowie die Bestimmungen redaktionell dahingehend präzisiert, so dass neben den Ereignissen bei klinischen Versuchen mit IVD nur Mängel von IVD (anstelle von Produktmängel) angesprochen werden.

Artikel 43 Absätze 1 und 2 werden in gleicher Weise so formuliert, dass nur noch Ereignisse und Mängel an die IVD geregelt sind.

Der jeweils letzte Satz der Absätze 1 und 2 von Artikel 45 wird gestrichen, da diese implantierbare Medizinprodukte betraf. Da diese Produkte keine IVD sind, sind die Bestimmungen vorliegend in der KlinV irrelevant.

- Änderung betreffend die Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 zum HFG:

Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe f ist dahingehend zu präzisieren, dass neu Medizinprodukte nach Artikel 3 der revidierten MepV erfasst sind.

- Änderung betreffend die Organisationsverordnung vom 20. September 2013 zum HFG:

Klinische Versuche mit Medizinprodukte der Kategorie A1 unterliegen dem vereinfachten Verfahren gemäss Art. 6 OV-HFG. Diejenigen der Kategorie A2 werden jedoch im ordentlichen Verfahren nach Art. 5 OV-HFG durchgeführt, da die teilnehmenden Personen einem "zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden".

Art. 45 Information über direkt anwendbare delegierte Rechtsakte der Europäischen Kommission

Es wird auf die Erläuterungen zu Artikel 94 MepV verwiesen.

Art. 46 Harmonisierung des Vollzugs

Siehe Erläuterungen zu Artikel 95 MepV. Der Durchführungsrechtsakt von Artikel 81 Buchstabe g EU-MDR wird in der KlinV-Mep nicht aufgelistet, da es den klinischen Nachweis der Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I EU-MDR betrifft. Die klinische Bewertung ist in der MepV geregelt.

Art. 47 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten

Es wird auf die Erläuterungen zu Artikel 96 MepV verwiesen.

Art. 48 Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht bewilligter und klinischer Versuche mit Produkten

Absatz 1 sieht vor, dass die nach bisherigem Recht erteilten Bewilligungen, ob nach KlinV oder nach HFV, nach dem Inkrafttreten der KlinV-Mep weiterhin gelten. Nach dem Inkrafttreten der KlinV-Mep unterstehen die bereits bewilligten Forschungsprojekte gemäss den allgemeinen Rechtsgrundsätzen dem neuen Recht.

Was die Berichterstattungspflichten betrifft, ist eine Neukategorisierung der klinischen Versuche nicht notwendig, denn die Kategorisierung hat keine spezifischen Auswirkungen auf diese Pflichten, zumindest solange Eudamed noch nicht in Betrieb ist. Eine Neukategorisierung der klinischen Versuche muss nur vorgenommen werden, wenn die oder der Forschende eine Bewilligung für wesentliche Änderungen beantragt (vgl. Abs. 3).

Absatz 2 sieht die Verpflichtung für Forschende vor, die Ergebnisse eines bereits bewilligten klinischen Versuchs, die nach dem Inkrafttreten der KlinV-Mep erzielt wurden, zu veröffentlichen. Auch wenn die Anwendung des neuen Rechts aus den allgemeinen Rechtsgrundsätzen abgeleitet wird, ist es aus Gründen der Rechtssicherheit wichtig, dies explizit festzuhalten, da es sich für die Forschenden um eine neue gesetzliche Verpflichtung handelt.

Das Verfahren zur Bewilligung wesentlicher Änderungen von klinischen Versuchen, die beim Inkrafttreten der KlinV-Mep bereits bewilligt worden sind, wird durch das neue Recht geregelt

(Abs. 3). Mit der Anwendung des neuen Rechts muss die Behörde den Versuch gemäss Artikel 6 neu kategorisieren. Die Kategorien A und C der KlinV entsprechen den Kategorien A und C der KlinV-Mep; diese sind jedoch in Unterkategorien aufgeteilt und sehen je nach Unterkategorie andere Verpflichtungen vor.

Art. 49 Übergangsbestimmungen

Das Modul klinische Versuche im Informationssystem Eudamed wird noch nicht in Betrieb sein, wenn die KlinV-Mep in Kraft tritt. Folglich muss eine Übergangslösung gefunden werden, damit die neuen Verfahren der KlinV-Mep ohne Eudamed angewendet werden können.

Absatz 1 sieht in diesem Sinne vor, solange Artikel 8 Absätze 1, 4 und 5 dieser Verordnung nicht in Kraft sind, dass der Sponsor für die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten andere Informationssysteme nutzen muss, und zwar das Informationssystem der Kantone für Dokumente und Informationen, die für die zuständige Ethikkommission bestimmt sind, und das Informationssystem Medizinprodukte für Dokumente und Informationen, die für die Swissmedic bestimmt sind. Diese Übergangslösung findet Anwendung, bis die in Artikel 50 Absatz 2 erwähnten Artikel in Kraft treten und Eudamed in Betrieb genommen wird.

Für den in Artikel 8 Absätze 2 und 3 dieser Verordnung vorgeschriebenen elektronischen Informationsaustausch zwischen den Vollzugsbehörden ist eine Schnittstelle zwischen den Informationssystemen der Kantone und der Swissmedic notwendig. Die Ausgestaltung der Schnittstelle hängt jedoch von den technischen Spezifikationen von Eudamed ab und so wird, wie als Übergangsbestimmung in Absatz 2 festgehalten, vorerst auf einen Informationssystemgestützten Datenaustausch zwischen den Behörden verzichtet, bis Artikel 8 Absätze 2 und 3 vom Bundesrat in Kraft gesetzt werden. Die generelle Pflicht der Vollzugsbehörden zur Nutzung der entsprechenden elektronischen Systeme bleibt bestehen, ebenfalls die allgemeine Koordinationspflicht zwischen den Behörden (siehe Art. 9), welche aber in der Übergangsphase über andere Mittel sicherzustellen ist.

Auch für die Registrierung der klinischen Versuche und die Veröffentlichung deren Ergebnisse muss eine vorläufige Lösung gefunden werden, solange sie nicht in Eudamed vorgenommen werden können. Absatz 3 sieht folglich vor, dass die Registrierung klinischer Versuche gemäss Artikel 64,65 Absätze 1 und 3, 66 und 67 KlinV zu erfolgen hat, solange Artikel 41 und 42 nicht in Kraft sind.

Der Sponsor muss die Ergebnisse eines klinischen Versuchs zudem in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primär-Register oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika nach Artikel 64 Absatz 1 KlinV veröffentlichen. Die Veröffentlichung muss innerhalb einer bestimmten Frist erfolgen, je nachdem, ob der klinische Versuch abgeschlossen ist oder nicht. Für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie C muss die Veröffentlichung durch den Sponsor spätestens dann erfolgen, wenn das Produkt nach Artikel 53 MepV registriert ist und bevor es in Verkehr gebracht wird, oder ein Jahr nach der Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 37, falls bis dann keine Registrierung des Produkts erfolgt ist. Für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie A sowie bei einem Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs (gleich welcher Kategorie) muss die Veröffentlichung unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 37 erfolgen.

Art. 50 Inkrafttreten

Der Grossteil der Verordnung tritt am 26. Mai 2020 in Kraft. Da jedoch Eudamed zu diesem Zeitpunkt noch nicht betriebsbereit sein wird, sind einzelne diesbezüglich relevante Artikel nicht anwendbar. Aus diesem Grund sieht Absatz 2 das Inkrafttreten dieser Bestimmungen zu einem späteren Zeitpunkt vor.

3 Verhältnis zum EU-Recht

3.1 Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierungen gegenüber der EU

Die Schweiz verfügt gegenwärtig über eine gleichwertige Regulierung für Medizinprodukte wie die EU. Das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA, Kapitel 4, Teil der Bilateralen I) bindet die Schweiz in die europäische Marktüberwachung ein und erlaubt Schweizer Medizinprodukteherstellern und Schweizer Konformitätsbewertungsstellen einen Zugang zum europäischen Binnenmarkt, der mit demjenigen ihrer Mitbewerber aus der EU vergleichbar ist. Zudem können Schweizer Patientinnen und Patienten von der ganzen europäischen Palette an Medizinprodukten profitieren.

Die Anpassung des Schweizer Rechts an die neuen EU-Bestimmungen ist Teil des Masterplans des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. Sie erfolgt etappiert und in Abstimmung mit den Übergangsfristen in der EU. Die Aufrechterhaltung der im MRA bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU ist zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden. Die mit der vorgezogenen Revision der Medizinproduktverordnung einhergehenden Aktualisierung des MRA trat am 22. Dezember 2017 in Kraft. Gestützt auf die Revision des HMG und HFG erfolgt eine weitere Aktualisierung des MRA per Beschluss des Gemischten Ausschusses 2020.

Die MepV beinhaltet Anforderungen, welche auf Stufe MRA im Sinne der gemeinsamen Marktüberwachung übersteuert werden sollen, um die Kompatibilität mit der EU und ihren Mitgliedsstaaten sicherzustellen. Die Anpassungen sollen namentlich in folgenden Bereichen vorgesehen werden:

- Ein Bevollmächtigter in der Schweiz wird nicht benötigt, wenn der Hersteller Sitz in einem Vertragsstaat hat.
- Erfolgt die Einfuhr eines Produktes aus der EU, so liegt in Anwendung der MepV eine Einfuhr vor und die entsprechenden Pflichten des Importeurs wären grundsätzlich anwendbar. In einem solchen Fall sollen die Pflichten so angepasst werden, dass sie denjenigen eines Händlers entsprechen.

3.2 Nationale Regelungsbereiche

In einzelnen Regelungsbereichen überlassen die EU Verordnungen den Mitglieds- und Vertragsstaaten die detaillierte Regelung. Die vorliegenden Ausführungsbestimmungen regeln diese Bereiche schlank und pragmatisch und stellen sicher, dass nur die für die Äquivalenz nötigen weiterreichenden Regulierungen aufgenommen sind. Die national geregelten Bereiche sind als solche in den Erläuterungen unter den betroffenen Artikeln ausgewiesen und erklärt.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Mit der neuen Regulierung der Medizinprodukte werden für den Marktzutritt und die Marktüberwachung erheblich höhere Anforderungen gestellt als bisher. Das gilt für die Wirtschaftsakteure, insbesondere die Hersteller, aber auch für die Aufsichtsbehörden. Die Frage, wie gross der bei den Aufsichtsbehörden anfallende Aufwand für den Vollzug des neuen Medizinproduktrechts sein wird, stellt sich allen europäischen Behörden gleichermassen. Das europäische Leitungsgremium für Medizinprodukte, die CAMD Executive Group, hat deshalb ein Instrument zur einheitlichen Aufwandberechnung des künftigen Vollzugsaufwands erarbeiten lassen. Mit diesem Instrument können die verschiedenen Vollzugsaufgaben umfassend erhoben werden, um ein gemeinsames europäisches Verständnis der Vollzugsdichte zu erreichen und eine harmonisierte Implementierung des Vollzugs der neuen Regulierung sicherzustellen. Gestützt auf die Erfassung der einzelnen Vollzugsaufgaben wurden diese mit einer Aufwandschätzung versehen, welche ihrerseits durch die vier an der Erarbeitung des Berechnungsinstrumentes beteiligten nationalen Behörden plausibilisiert wurden. Der durch die Swissmedic mittels diesem Instrument berechnete Vollzugsaufwand (inklusive Kosten für das Informationssystem Medizinprodukte) wird Kosten von rund 13.2 Mio. Franken pro Jahr verursachen, wovon voraussichtlich rund 1.7 Mio. Franken durch Verfahrensgebühren abgedeckt werden können. Verfahrensgebühren können durch die Swissmedic bei Dienstleistungen (z.B. Notifikationen, Exportzertifikate) erhoben werden oder wenn die Rechtsunterworfenen eindeutig und vollständig bekannt sind. Die verbleibenden 11.5 Mio. Franken sollen weiterhin durch den Bundesbeitrag finanziert werden; dieser wird gegenüber heute (5.8 Mio. Franken) gestaffelt um 5.7 Mio. Franken erhöht. Die Einführung einer Aufsichtsabgabe soll jedoch aus Sicht des Bundesrats offengehalten und zu gegebener Zeit erneut evaluiert werden.

4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Die Kantone sind im Vollzug ebenfalls tangiert. Für sie gilt es die neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen entsprechend um- und durchzusetzen. Die Kantone sind aber auch als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Der Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen.

Auch im Bereich der klinischen Versuche wird der kantonale Vollzug tangiert. Dies betrifft primär die Anpassungen im Bewilligungsverfahren durch die kantonalen Ethikkommissionen: die vor dem Hintergrund der europäischen Datenbanken neu bundesrechtlich vorgeschriebene Durchführung von Bewilligungsverfahren u.a.m. in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen, verfügen die Ethikkommissionen doch bereits heute über das entsprechende System BASEC. Allerdings ist wahrscheinlich, dass vergleichsweise geringe Kostenfolgen entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Hinzu kommt, dass aufgrund der höheren Anforderungen des EU-Rechts klinische Versuche im Medizinproduktebereich häufiger durchgeführt werden müssen und angesichts neuer technischer Ansätze (z.B. Informatik) auch der Einbezug entsprechenden Fachwissens in den Ethikkommissionen notwendig wird. In institutioneller Hinsicht ist schliesslich zu erwähnen, dass der Einsitz einer Patientenvertretung in den Ethikkommissionen neu Pflicht wird.

4.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen

Die neue Regulierung sieht eine deutliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte vor. Der Aufwand zur Sicherstellung der gestiegenen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen wird auf allen Stufen des Lebenszyklus von Medizinprodukten steigen (von der Forschung über die Entwicklung und Prüfung, der Produktion, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung). Dies kann sich auch auf die Kosten und möglicherweise auf die Verfügbarkeit des Angebots von Medizinprodukten auswirken. Diese Auswirkungen, welche alle Länder des europäischen Binnenmarkts in gleichem Masse treffen, sind aber auch in der Schweiz in Kauf zu nehmen, wenn eine höhere Produkte- und Patientensicherheit erreicht werden und der freie Zugang zum europäischen Binnenmarkt erhalten bleiben kann.

Um die Auswirkungen auf die Schweizer Volkswirtschaft insgesamt abzuschätzen, haben das BAG und das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) in Auftrag gegeben²⁷. Die RFA wurde von Ecoplan AG in Zusammenarbeit mit der Axxos GmbH, ein Consulting-Büro in der Medizintechnik durchgeführt. Die Schweizer Medizintechnik-Industrie ist stark KMU geprägt. Rund 94% der in der Medizintechnik-Branche tätigen Unternehmen sind KMU. Ausländische Absatzmärkte sind für die Branche von grosser Bedeutung: Im Jahr 2017 machten die Exporte rund drei Viertel des Umsatzes aus. Rund die Hälfte der Exporte gingen im Jahr 2017 in EU- und EFTA-Staaten. Schätzungen gehen davon aus, dass auf dem europäischen Binnenmarkt heute rund 500'000 verschiedene Medizinprodukte verfügbar sind. Zahlen zu den auf dem Schweizer Markt verfügbaren Produkten sind mangels amtlicher Statistiken nicht bekannt. Die Auswirkungen der vorgesehenen Anpassungen im Medizinprodukterecht können deshalb nur mithilfe von Modellannahmen geschätzt werden. Präzise Aussagen für bestimmte Produktgruppen, oder für spezifische Unternehmenstypen, die sich entlang der Entwicklungs- und Produktionskette von Medizinprodukten spezialisieren, sind nicht möglich.

4.3.1 Medizinproduktehersteller

Die neuen Regulierungen bringen den Herstellern im Interesse der verbesserten Patientensicherheit einen deutlich höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu ihren Produkten (Leistungsmerkmale, Sicherheit, systematische Überwachung während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts) sowie der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. Zudem gelten höhere Anforderungen für die klinischen Versuche und klinischen Bewertungen. Ebenso werden die Hersteller mit höheren Kosten für die externen Konformitätsbewertungen rechnen müssen. Weiter müssen die Hersteller neu über eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, verfügen oder auf eine solche zurückgreifen können. Die RFA rechnet mit einem zusätzlichen Personalbedarf von rund 1'000 Vollzeitstellen. Da sehr spezifisch ausgebildete und erfahrene Fachkräfte benötigt werden, ist zu erwarten, dass sich der Fachkräftemangel in der Branche kurzzeitig verstärken kann. Dies ist aber auch eine Chance für die Universitäten und Fachhochschulen der Schweiz, entsprechende neue Lehrgänge zu entwickeln.

Diese Mehraufwände führen zu Mehrkosten für Hersteller und Lieferanten. Die RFA beziffert diese Mehrkosten nach der Übergangsphase auf 525 Mio. Franken pro Jahr und weist diese Kosten als «Sowieso»-Kosten aus. D.h. diese Kosten fallen für die Medizinprodukte-Industrie, die einen Grossteil ihrer Produkte auf dem europäischen Binnenmarkt absetzt, unabhängig davon an, ob die Schweiz ihr Medizinprodukterecht der europäischen Entwicklung anpasst oder nicht. Produkte, die auf dem europäischen Binnenmarkt abgesetzt werden, müssen die Bestimmungen der EU-Verordnungen einhalten. Es scheint keine Unternehmen zu geben, die ausschliesslich für den heimischen Markt produzieren.

Die Hersteller tragen somit die Hauptlast der steigenden Kosten, erfüllen aber dadurch die Voraussetzungen, um auch in Zukunft am europäischen Binnenmarkt teilnehmen zu können. KMU und Startups sind von der neuen Regulierung besonders stark betroffen. Die durch die

²⁷ Ecoplan/axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Bern, 22.08.2018

Regulierung entstehenden Mehrkosten fallen bei ihnen stärker ins Gewicht als bei Grossunternehmen. Zudem sind die kleinen Unternehmen tendenziell regulatorisch und organisatorisch weniger gut aufgestellt als Grossunternehmen. Sie müssen daher vergleichsweise grössere Anstrengungen unternehmen, um die Anforderungen der neuen Regulierung zu erfüllen. Kleinst- und Kleinbetriebe könnten angesichts der gestiegenen Anforderungen und den deutlichen Mehrkosten sogar in ihrer Existenz bedroht werden. Wie jedoch verschiedene Vorkommnisse in der Vergangenheit gezeigt haben, sind die verschärften Vorschriften notwendig, um damit die Sicherheit und Qualität der Produkte deutlich zu verbessern. Der Bundesrat sieht mit der Überarbeitung des Medizinprodukterechts keine weitergehenden Regelungen vor, als diejenigen der EU. Das heisst, auf einen «Swiss Finish» wird verzichtet. Damit kann verhindert werden, dass die Kosten für die Industrie noch höher ausfallen und zu einem Wettbewerbsnachteil für die Schweizer Medizintechnik-Industrie führen.

4.3.2 Konformitätsbewertungsstellen

Die vorgezogene Teilrevision der MepV vom 25. Oktober 2017 sowie die entsprechende Aktualisierung des MRA stellten sicher, dass sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen auf den frühesten möglichen Termin (26. November 2017) für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden konnten. Damit haben die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen die gleichen Voraussetzungen wie ihre europäischen Mitbewerber. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass das Sicherheitsniveau für Medizinprodukte für die eine Konformitätsbewertungsstelle in der Schweiz beigezogen wird, vergleichbar bleibt mit demjenigen der EU.

Der erhöhte Aufwand der Konformitätsbewertungsstellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach neuem Recht wird sich auf die Kosten für die Konformitätsbewertung auswirken. Diese Mehrkosten werden mit grösster Wahrscheinlichkeit vollständig an die Hersteller weitergegeben.

Es ist noch ungewiss, ob sich alle bisherigen europäischen Konformitätsbewertungsstellen um die Weiterführung ihrer Tätigkeiten nach den neuen EU-Verordnungen bewerben und wie viele den strengeren Überprüfungsprozess durch die Behörden bestehen werden. Es muss daher damit gerechnet werden, dass es in der Einführungsphase der EU-MDR europaweit zu Kapazitätsengpässen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommen kann. Hier bietet sich für die beiden Schweizer Konformitätsbewertungsstellen die Möglichkeit zum Ausbau ihrer Geschäftstätigkeit im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Gemäss der RFA planen die zwei Schweizer Konformitätsbewertungsstellen dann auch, zusätzliche Stellen zu schaffen.

4.3.3 Gesundheitseinrichtungen

Gesundheitseinrichtungen müssen mit einem zusätzlichen Aufwand für die neuen Dokumentations- und Informationspflichten rechnen. Den Spitälern öffnen sich mit der eindeutigen Identifizierung der Medizinprodukte mit der UDI-Nummer und mit den in Eudamed verfügbaren Informationen Vereinfachungen in der Rückverfolgbarkeit sowie in der Bewirtschaftung ihres umfangreichen Produktesortiments. Sie müssen jedoch mit einem Mehraufwand bei der Beschaffung von Medizinprodukten rechnen, da sich das Produktesortiment durch die Straffung des Produkteportfolios bei den Herstellern verringern kann. Mangels Kapazitäten bei den europäischen und schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen kann es zu Verzögerungen bei der Ausstellung der notwendigen Zertifikate kommen, so dass einige Produkte vorübergehend nicht verkehrsfähig sind. Diese Tendenz der Verringerung des Produkteangebots zeichnet sich in Einzelfällen bereits seit Frühling 2018 europaweit ab. Eine quantitative Abschätzung der Kosten der neuen Regulierung für die Spitäler ist zum heutigen Zeitpunkt nicht möglich.

4.3.4 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten

Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten in der EU und der Schweiz profitieren gleichermassen von einer besseren Qualität und Sicherheit der inländisch hergestellten und importierten Medizinprodukte. Für die Patienten und Patientinnen wird ein

Teil der Eudamed-Datenbank öffentlich gemacht, so dass die Transparenz der Information über die Produkte erhöht sowie eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Zu erwähnen sind auch die Vorschriften zur Sicherstellung der Haftpflicht seitens Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen, die im Schadenfall geschädigte Patienten zu vergüten haben. Eine quantitative Aussage zum Nutzen für die Patienten und Konsumentinnen kann jedoch aufgrund fehlender Datengrundlagen nicht gemacht werden.

Den positiven Auswirkungen des neuen Rechtsrahmens für Medizinprodukte, stehen jedoch auch gewisse Nachteile gegenüber. Gemäss der RFA sollten die Preise von Medizinprodukten zwar nicht steigen, jedoch muss damit gerechnet werden, dass Hersteller ihr Produktesortiment reduzieren werden und damit die Auswahl an Produkten kleiner wird. Ebenfalls können einzelne Produkte wegen fehlender Zertifikate temporär nicht verfügbar sein. Das kann insbesondere kleine Patientengruppen treffen, die auf ein Medizinprodukt angewiesen sind, das nur in geringer Stückzahl abgesetzt wird.