



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

# **Änderung der Medizinprodukteverordnung**

## **Erläuternder Bericht**

*Mai 2021*

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln</b>	<b>5</b>
	<i>Art. 17 Abs. 1 - 3 und 5</i> .....	5
	<i>Art. 25 Abs. 4</i> .....	5
	<i>Art. 28 Abs. 1 Einleitungssatz und 2</i> .....	5
	<i>Art. 51 Abs. 3<sup>bis</sup> und 5</i> .....	6
	<i>Art. 55</i> .....	6
	<i>Art. 62 Überprüfung</i> .....	7
	<i>Art. 63 Abs. 5</i> .....	7
	<i>Art. 66 Abs. 1, 2 Fussnote, 2<sup>bis</sup> und 3</i> .....	7
	<i>Art. 77 Abs. 2</i> .....	8
	<i>Art. 104a</i> .....	8
	<i>Art. 104b</i> .....	10
	<i>Art. 105</i> .....	10
	<i>Art. 108</i> .....	10
	<i>Art. 109</i> .....	11
	<i>Art. 110 Abs. 2</i> .....	11
<b>3</b>	<b>Anhang: Änderung der KlinV-Mep, Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln</b>	<b>12</b>
	<i>Einleitung</i> .....	12
	<i>Art. 3 Abs. 3</i> .....	13
	<i>Art. 10 Abs. 1</i> .....	13
	<i>Art. 14 Abs. 1 und 2 Einleitungssatz</i> .....	13
	<i>Art. 18 Abs. 1</i> .....	13
	<i>Art. 20 Abs. 4<sup>bis</sup></i> .....	13
	<i>Art. 33 Sachüberschrift und Abs. 1<sup>bis</sup></i> .....	14
	<i>Art. 34 Abs. 1<sup>bis</sup> und 3</i> .....	14
	<i>Art. 35 Abs. 2<sup>bis</sup></i> .....	14
	<i>Art. 36 Abs. 4<sup>bis</sup></i> .....	14
	<i>Art. 49 Abs. 3 Bst. a</i> .....	14
	<i>Anhang 1 Ziffern 1.1<sup>bis</sup> und 2.1<sup>bis</sup></i> .....	14
	<i>Anhang 1 Ziffer 4</i> .....	15
	<i>Anhang 1 Ziffer 5</i> .....	15
	<i>Ersatz eines Ausdrucks</i> .....	15
	<i>Art. 1 Abs. 1 Bst. a Ziffern 1</i> .....	15
	<i>Art. 30</i> .....	16
	<i>Art. 6 Abs. 1 Bst. a</i> .....	16

## 1 Ausgangslage

Die Regelung 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).

Das revidierte Schweizer Medizinprodukterecht orientiert sich umfassend an den neuen Verordnungen der EU (MDR<sup>1</sup> und IVDR<sup>2</sup>), um den gleichen Stand von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten. Im Juli 2020 hat der Bundesrat die Änderungen des HMG (re-vHMG) und des Humanforschungsgesetzes (HFG) per 26. Mai 2021 in Kraft gesetzt. Gleichzeitig wurden die totalrevidierte MepV und eine neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) verabschiedet und per gleichem Datum in Kraft gesetzt.

Bisher erhielt die Schweiz durch das Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA], Kapitel 4, Teil der Bilateralen I<sup>3</sup>) als gleichberechtigter Partner einen privilegierten Zugang zum europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte. Sie sicherte sich damit die Möglichkeit, im Verbund mit den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten der EU eine effektive sowie effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten zu führen und vermied technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien. Zudem konnten Schweizer Patientinnen und Patienten von der ganzen europäischen Palette an Medizinprodukten profitieren.

Um die gegenseitigen Verpflichtungen zwischen der Schweiz und der EU völkerrechtlich festzuhalten und den Rahmen der notwendigen Zusammenarbeit zu vereinbaren, hätte mit dem Inkrafttreten der neuen Schweizer Medizinprodukteregulierung auch das MRA aktualisiert werden sollen. Die EU-Kommission hat jedoch die per 26. Mai 2021 notwendige Revision des MRA Kapitels für Medizinprodukte in einen übergeordneten politischen Kontext gestellt und von Fortschritten beim institutionellen Abkommen abhängig gemacht. Am 31. März 2021 hat die EU-Kommission der Schweiz einen Vorschlag zu einer begrenzten Anpassung des MRA im Bereich der Medizinprodukte unterbreitet und dies mit Interesse am Erhalt der Versorgungssicherheit und Rechtssicherheit begründet.

Damit sollen «altrechtliche» Konformitätsbescheinigungen (nach den Medizinprodukterichtlinien MDD<sup>4</sup> und AIMDD<sup>5</sup>) bis zum Ende der Übergangsfrist im Mai 2025 weiterhin gegenseitig anerkannt werden. Die vorgeschlagene Anpassung wäre mit einem gegenseitigen, jedoch teilweise eng befristeten Verzicht auf einen Bevollmächtigten für Medizinprodukte verbunden, welche nach den altrechtlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht werden. Im Bereich der Marktüberwachung enthält der Vorschlag nur allgemeine und unverbindliche Bestimmungen zur Zusammenarbeit bei den MDD-Medizinprodukten; die Konkretisierung soll möglicherweise im Rahmen einer separaten Vereinbarung auf fachtechnischer Ebene behandelt werden. Im Bereich der neurechtlichen MDR-Produkte ist die EU zu keinen Zugeständnissen bereit. Ohne umfassende Aktualisierung des MRA für Medizinprodukte gilt die Schweiz ab dem 26. Mai 2021 somit hinsichtlich der MDR-Produkte als Drittstaat.

Der Vorschlag zur minimalen Anpassung des MRA der EU-Kommission ist aus Sicht der Schweiz kompliziert und unausgewogen. Insbesondere bleiben die Bestimmungen bezüglich der Zusammenarbeit in der Marktüberwachung allgemein und unverbindlich. Es ist offen, ob auf dieser Basis eine Einigung gelingt. Die langen Übergangsfristen im Zusammenhang mit der Mandatierung eines Bevollmächtigten können ohne eine geregelte Zusammenarbeit in der

<sup>1</sup> 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, S. 1 (Medical Device Regulation, MDR)

<sup>2</sup> 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, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR)

<sup>3</sup> Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81), Stand am 22. Dezember 2017

<sup>4</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>5</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über implantierbare medizinische Geräte

## Erläuternder Bericht zur Änderung der MepV

Marktüberwachung und ohne Datenbankzugriff auf Eudamed nicht kompensiert werden, um den Vollzug zu gewährleisten.

Die Minimallösung für MDD-Produkte im Bereich der Marktüberwachung und die bereits eingeleiteten Massnahmen der EU verunmöglichen ab dem 26. Mai 2021 die Aufrechterhaltung einer effizienten und effektiven Marktüberwachung. Der Schweiz wird der Zugriff auf die seit 1. Dezember 2020 verfügbare zentrale europäische Datenbank für Medizinprodukte zur Umsetzung der MDR (Eudamed 3) verweigert. Swissmedic hat keinerlei Zugriffsmöglichkeit auf vollzugsrelevante Daten. Auch hat die EU Kommission festgehalten, dass die einzige Schweizer Konformitätsbewertungsstelle (KBS) trotz erfolgreich absolviertem Bezeichnungsverfahren nach MDR ohne MRA-Aktualisierung nicht anerkannt wird.

Diese Situation hat für die Gewährleistung einer geordneten Versorgung der Schweiz mit sicheren Medizinprodukten sowie für die Industrie und das Marktüberwachungssystem der Schweiz Konsequenzen, weil sich dieses derzeit auf einen intensiven Informationsaustausch innerhalb des europäischen Behördennetzwerks abstützt.

Mit der vorliegenden Änderung der MepV sollen Massnahmen umgesetzt werden, welche für eine befristete Dauer die negativen Auswirkungen dieser Entwicklung, insbesondere den nicht mehr gewährten Zugang der Schweizer Behörden zur Eudamed sowie die fehlende Zusammenarbeit in der Marktüberwachung, dämpfen sollen. Dazu gehören auch die gestaffelten Fristen für die Benennung eines Bevollmächtigten. Ziel ist es, mit punktuellen Eingriffen eine vom MRA unabhängige schweizerische Regelung zu schaffen, welche die mit dem Verlust der Zusammenarbeit mit der EU einhergehenden Einbussen bzgl. Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten für Patientinnen und Patienten auffängt. Dies namentlich in folgenden Regelungsbereichen:

- Ernennung eines Bevollmächtigten in der Schweiz für EU/EWR Hersteller
- Registrierungspflicht für Wirtschaftsakteure bei der Swissmedic.
- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei der Swissmedic (und nicht nur via die europäischen Datenbanken).
- Anerkennung von EU-Konformitätsbescheinigungen

Sofern eine Aktualisierung des MRA mittelfristig nicht möglich ist, werden die Massnahmen als Überbrückung bis hin zur Inkraftsetzung einer von der EU losgelösten, eigenständigen Medizinproduktregulierung, welche die Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten gewährleisten kann, dienen.

## 2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

### **Art. 17 Abs. 1 - 3 und 5**

Mit der Produktregistrierung sind nach der am 1. Juli 2020 verabschiedeten MepV (nMepV) für den Hersteller die Pflichten und Modalitäten nach den Artikeln 27, 29 und Anhang VI EU-MDR verbunden. Nach Absatz 5 sind die Angaben zum Produktidentifikator (UDI) in Eudamed einzutragen, obwohl die Inkraftsetzung dieser Pflicht in der EU selber für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen ist (s. Art. 110 Abs. 2 nMepV, vgl. Art. 123 Abs. 3 Bst. e EU-MDR).

Ohne funktionierendes MRA ist davon auszugehen, dass weder ein Eintragen noch Abrufen der in Eudamed registrierten Produktdaten möglich sein wird. Insbesondere ist es daher der Überwachungsbehörde Swissmedic nicht mehr möglich, die Marktüberwachung für die in der Schweiz in Verkehr gebrachten Produkte unter Verwendung der Eudamed vorzunehmen, respektive ist eine Einsicht auf die öffentlich zugänglichen Daten beschränkt. Um die Folgen aus dem Informationsverlust zu dämpfen und dennoch eine effiziente Marktüberwachung in der Schweiz sicherzustellen, ist neu der UDI direkt der Swissmedic zu melden.

Gleich wie in der verabschiedeten nMepV vorgesehenen Registrierung des UDI in Eudamed, soll diese Meldepflicht erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft gesetzt werden (s. Art. 110 Abs. 2). Gemäss der Übergangsbestimmung von Artikel 108 Absatz 1 soll bis zum Inkrafttreten von Artikel 17 Absatz 5 die Meldepflicht nach altem Recht anwendbar sein (Art. 6 Abs. 1, 3 und 4 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001), mit der Einschränkung, dass nur noch Schweizer Hersteller bzw. im Falle von Absatz 3 Inverkehrbringer sowie Personen, die nach Artikel 22 EU-MDR Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen mit Sitz in der Schweiz, diese Meldepflicht wahrnehmen müssen. Die Meldepflicht betrifft das Inverkehrbringen von sowohl MDD-/ als auch MDR- konformen Produkten. Im Falle eines fehlenden funktionierenden MRA ist es für die Marktüberwachung in der Schweiz wichtig, auch über Daten zur Meldung von Systemen und Behandlungseinheiten zu verfügen. Die Interpretation der EU-MDR (Art. 22 i. V. mit Art. 29 Abs. 2 EU-MDR) lässt bezüglich der Systeme und Behandlungseinheiten leider keine klare Aussage zu, ob diese durch den Zusammensteller (im Falle wo er nicht als Hersteller zu qualifizieren ist) ebenfalls in Eudamed registriert werden müssen oder nicht. Sollte das MRA aktualisiert werden können und sich herausstellen, dass die EU keine Registrierung in Eudamed für diese Produkte verlangt, würde sich die Schweiz dieser Auslegung nicht verschliessen.

### **Art. 25 Abs. 4**

Absatz 4: Ohne vollständige Aktualisierung des MRA fehlt die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbescheinigungen zwischen der Schweiz und der EU. Mit Aufnahme des neuen Absatz 4 wird die Grundlage für die Anerkennung von Bescheinigungen etabliert, die von Stellen aus EU- bzw. EWR-Staaten nach EU-Recht (MDR/IVDR) ausgestellt werden. Vorausgesetzt wird, dass die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren den schweizerischen Anforderungen genügen und dass die Stelle über eine gleichwertige Qualifikation wie die in der Schweiz geforderte verfügt. Mit dieser Regelung soll die Versorgungssicherheit der Schweiz mit Medizinprodukten weiterhin gewährleistet und möglichen Versorgungsengepässen durch die Nichtaktualisierung des MRA vorgebeugt werden.

### **Art. 28 Abs. 1 Einleitungssatz und 2**

Absatz 1 Einleitungssatz: Dieser Absatz entspricht Artikel 56 Absatz 5 EU-MDR und regelt die Informationspflichten der bezeichneten Stellen zu ausgestellten, suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie zu Fällen, wo die Bescheinigung abgelehnt oder eingeschränkt wurde. Die EU-MDR sieht vor, dass diese Meldungen über Eudamed erfolgen. Ohne funktionierendes MRA wird ein Eintragen und Abrufen der in Eudamed erfassten Informationen nicht möglich sein, respektive ist eine Einsicht nur auf die öffentlich zugänglichen Daten beschränkt.

Um die Folgen aus dem Informationsverlust zu dämpfen und dennoch eine effiziente Marktüberwachung in der Schweiz sicherzustellen, müssen die bezeichneten Stellen die Information zu ausgestellten, suspendierten, reaktivierten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie zu Fällen, wo die Bescheinigung abgelehnt oder eingeschränkt wurde der Swissmedic und den anderen schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen direkt melden. Die Meldung an die Swissmedic erfolgt über ein Portal. Die Meldung an die anderen schweizerischen Konformitätsbewertungsstellen erfolgt über eine bilaterale Kommunikation (z.B. via E-mail).

Absatz 2: Auch hier muss aus den oben genannten Gründen die ausschliessliche Eintragung über Eudamed in eine Meldepflicht gegenüber der Swissmedic geändert werden. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass das in Artikel 28 Absatz 2 nMepV erwähnte *Scrutiny Verfahren* nach Artikel 54 Absatz 1 EU-MDR auch im Falle eines Wegfalls oder einer verspäteten Aktualisierung des MRA in der Schweiz verlangt wird.

### **Art. 51 Abs. 3<sup>bis</sup> und 5**

Absatz 3<sup>bis</sup>: Mit der Nichtaktualisierung des MRA ist auch für EU-Hersteller ein CH-Bevollmächtigter in der Schweiz zu benennen (und seine Angaben in der Produktkennzeichnung gemäss Anhang I, Kapitel III, 23. 2 Bst. d EU-MDR aufzunehmen). Eine der Pflichten verlangt vom Bevollmächtigten, jederzeit über eine Kopie der technischen Dokumentation des Herstellers zu verfügen. Diese ist auf Verlangen der Behörde auszuhändigen (Art. 11 Abs. 3 Bst. b EU-MDR). In der aktuellen Situation kann diese Anforderung dazu führen, dass EU-Hersteller nicht bereit sind, gegenüber dem CH-Bevollmächtigten (insbesondere, wenn Importeure die Rolle des Bevollmächtigten für mehrere verschiedene Hersteller übernehmen möchten) die gesamte technische Dokumentation zu offenbaren (Geschäftsgeheimnisse) und daher auf das Inverkehrbringen in der Schweiz lieber verzichten. Um in einem solchen Fall einer allfälligen Versorgungslücke in der Schweiz entgegenzuwirken, wird es alternativ zur Bereithaltung einer Kopie der technischen Dokumentation beim Bevollmächtigten dem ausländischen Hersteller auch erlaubt, die Daten direkt an die Swissmedic zu schicken. Dies hat auf Verlangen der Behörde innert 7 Tagen zu geschehen, ansonsten die Behörde den Bevollmächtigten in die Verantwortung nehmen wird und die nötigen Massnahmen bis hin zu einem Verbot des Inverkehrbringens beschliessen kann.

Absatz 5: Die Pflicht, einen Bevollmächtigten zu benennen und die damit verbundenen Regelungen gemäss Artikel 51 gelten sinngemäss auch für Personen, die Systeme- und Behandlungseinheiten gemäss Artikel 22 Absatz 1 und 3 EU-MDR zusammenstellen.

### **Art. 55**

Absatz 1: Eine 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. Gemäss Artikel 30 Absatz 2 EU-MDR fällt hingegen die Registrierung von Händlern in den Spielraum des Mitgliedstaates. Auf eine solche soll verzichtet werden.

Ohne funktionierendes MRA ist ein Eintragen und Abrufen der in Eudamed erfassten Wirtschaftsakteure, die ein Produkt in der Schweiz in Verkehr bringen, nicht mehr möglich, respektive ist eine Einsicht auf die öffentlich zugänglichen Daten beschränkt. Um die Folgen aus diesem Informationsverlust zu dämpfen und um die Marktüberwachung in der Schweiz dennoch sicherzustellen, müssen sich Hersteller oder ihre Bevollmächtigten in der Schweiz und Importeure bei der Swissmedic einmalig registrieren. Hat ein Wirtschaftsakteur sich bereits registriert, muss er dies beim Inverkehrbringen anderer Produkte nicht mehr wiederholen. Während in der EU-MDR die Registrierung vor dem Inverkehrbringen verlangt wird, soll mit der vorliegenden Regelung die Registrierung bis spätestens 3 Monate ab dem Inverkehrbrin-

gen ermöglicht werden. Mit dieser zusätzlichen Frist soll das Inverkehrbringen konformer Produkte nicht behindert werden und damit einem allfälligen Versorgungsengpass in der Schweiz entgegengewirkt werden.

Absatz 2: Nach der nMepV sind allfällige Änderungen der Registrierungsangaben vom Hersteller, Bevollmächtigter und Importeur innerhalb einer Woche (7 Tage) seit Kenntnisnahme in Eudamed anzupassen. Ohne funktionierendes MRA ist der Zugriff auf Eudamed für die Swissmedic nicht gewährleistet, weshalb die Meldung nicht in Eudamed, sondern bei der Swissmedic zu erfolgen hat.

Absatz 3: Der Verweis auf die Eudamed wurde gestrichen.

Absatz 4: Nach der nMepV wird festgehalten, dass die Swissmedic die von den Wirtschaftsakteuren in ihrem Zuständigkeitsbereich in Eudamed eingetragenen Angaben prüft, und den betreffenden Wirtschaftsakteuren mit Sitz in der Schweiz, die von Eudamed zugeteilte einmalige Registrierungsnummer (Single Registration Numer, SRN) mitteilt.

Ohne funktionierendes MRA ist der Zugriff auf Eudamed für die Swissmedic nicht gewährleistet, weshalb eine Überprüfung der Daten über Eudamed für die Swissmedic entfällt und für Wirtschaftsakteure mit Sitz in der Schweiz über Eudamed keine SRN zugewiesen werden kann. Neu teilt die Swissmedic nach der Kontrolle der Angaben eine schweizerische einmalige Identifikationsnummer zu.

Absatz 5: Eine ähnliche Regelung ist auch für Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten gemäss Artikel 11 zusammenstellen (welche gemäss Artikel 47 Absatz 4 revHMG als Wirtschaftsakteure gelten), vorgesehen. Diese müssen ihren Namen und ihre Adresse innerhalb von 3 Monaten nach dem Inverkehrbringen bei der Swissmedic registrieren. Im Falle eines fehlenden funktionierenden MRA ist es für die Marktüberwachung in der Schweiz wichtig, auch über diese Daten zu verfügen. Aufgrund dieser Regelung wurde der Gliederungstitel vor Artikel 55 angepasst (Registrierung von Wirtschaftsakteuren).

### **Art. 62 Überprüfung**

Dieser Artikel regelt die Überprüfung von Sicherheitsberichten. Mit der vorliegenden Änderung wird materiell lediglich die Pflicht zur Übermittlung des Berichts und des Prüfergebnisses mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen via Eudamed aufgehoben. Die Pflicht des Herstellers oder des Bevollmächtigten, den Sicherheitsbericht und das Prüfergebnis mit Einzelheiten zu allfälligen Massnahmen auf Ersuchen der zuständigen Behörde vorzulegen, bleibt unverändert bestehen. Damit kann die Swissmedic die erwähnten Dokumente beispielsweise im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens einverlangen.

### **Art. 63 Abs. 5**

Absatz 5: Nach der nMepV ist der Entwurf des Kurzberichts nach der Validierung durch die bezeichnete Stelle in Eudamed abzulegen. Diese Daten sind öffentlich zugänglich. Da der Zugang zu Eudamed jedoch für schweizerische bezeichnete Stellen oder schweizerische Wirtschaftsakteure ohne MRA nicht gewährleistet ist, soll die Veröffentlichung dieses Berichts mittels Publikation durch den Hersteller (z. B. auf seiner Webseite) nach der Validierung durch die bezeichnete Stelle sichergestellt werden.

### **Art. 66 Abs. 1, 2 Fussnote, 2<sup>bis</sup> und 3**

Absatz 1: Im Rahmen der gesamteuropäischen Marktüberwachung ist es die Pflicht des Herstellers (mit Sitz in der Schweiz), dass die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen auch solche umfasst, die sich auf ein Produkt beziehen, welches sich in einem Vertragsstaat auf dem Markt befindet. Dies dient namentlich der Erhöhung des Gesundheitsschutzes, da es den Behörden über den Zugriff auf die Datenbank jederzeit möglich ist, geeignete Massnahmen zu evaluieren und zu veranlassen, gerade auch grenzüberschreitend und in Zusammenarbeit mit den Vertragsstaaten. Durch das MRA wird seitens der Vertragsstaaten das gleiche

Vorgehen auch bezüglich Hersteller mit Sitz in der EU etabliert. Auch die zu treffenden Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld umfassen somit nicht nur die Schweiz, sondern allenfalls auch das Territorium der Vertragsstaaten.

Ohne funktionierendes MRA können diese Meldungen nicht mehr zentralisiert durch Eudamed erfolgen. Um die Folgen aus dem Informationsverlust zu dämpfen und die Marktüberwachung in der Schweiz sicherzustellen, haben die entsprechenden Meldungen und Informationen betreffend eines in der Schweiz bereitgestellten Produkts nach Massgabe der in Absatz 2 erwähnten Bestimmungen der EU-MDR direkt an die Swissmedic zu erfolgen. Neben dem Hersteller muss diese Pflicht auch Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen und in der Schweiz bereitstellen, erfüllt werden.

Es müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die sich in der Schweiz ereignet haben und die im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt stehen, sowie alle in der Schweiz ergriffenen Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld bei der Swissmedic gemeldet werden, unabhängig davon, ob der Hersteller seinen Sitz in der Schweiz hat oder nicht.

**Absatz 2<sup>bis</sup>:** Die Meldepflichten nach Absatz 1 dürfen auch nach EU-MDR an den Bevollmächtigten delegiert werden. Um eine effiziente Kommunikation in diesem wichtigen Bereich zu gewährleisten, wird verlangt, dass der Hersteller oder die Person, die gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt, und die nicht Sitz in der Schweiz haben, diese und verwandte Pflichten an ihren Schweizer Bevollmächtigten delegieren und dieser sie stellvertretend wahrnimmt. Im Mandat zwischen dem Hersteller und dem Bevollmächtigten ist diese Übertragung der Pflichten schriftlich zu regeln. Die Überwachungsbehörde wird allfällige nötige Massnahmen direkt gegenüber dem Bevollmächtigten verfügen. Solange die Pflicht einen Bevollmächtigten zu haben nicht anwendbar ist (s. Übergangsregelung in Art. 104a), sind grundsätzlich die Hersteller, bzw. die Person, die gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt, im Ausland dieser Pflicht gemäss Absatz 1 unterstellt.

**Absatz 3:** Da Absatz 3 in der nMepV nur die Eintragung der Meldungen über Eudamed vorsah und mit diesem Änderungserlass die Meldungen neu gemäss Absatz 1 an die Swissmedic einzureichen sind, wird Absatz 3 aufgehoben.

### **Art. 77 Abs. 2**

Mit den Anpassungen in Artikel 66 hinsichtlich der Meldepflichten von im Ausland niedergelassenen Herstellern, welche Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen bzw. bereitstellen, wird die Swissmedic ermächtigt, entsprechende Massnahmen direkt gegen ein Produkt zu treffen, wenn ein Hersteller bzw. dessen Bevollmächtigter seinen Pflichten nicht nachkommt. Als einschneidendste Massnahme kann ein Verbot der Bereitstellung auf dem Markt angeordnet werden. Eine solche Massnahme könnte sowohl gegenüber dem Bevollmächtigten als auch gegenüber jedem Importeur oder Händler verfügt werden, da eine direkte Anordnung an den Hersteller im Ausland ohne MRA kaum oder schwer durchsetzbar ist. Die Massnahmen erfolgen nach einer Risikoeinschätzung der Swissmedic. Diese Regelung gilt auch für Personen, die gemäss Artikel 22 Absätze 1 und 3 EU-MDR<sup>6</sup> Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen.

### **Art. 104a**

**Absatz 1:** Über die entsprechenden Vereinbarungen im MRA war vorgesehen, die Hersteller in der Schweiz und diejenigen in der EU oder dem EWR von der Pflicht eines Bevollmächtigten im Gebiet der anderen Partei zu befreien. Ohne ein funktionierendes MRA müssen auch Hersteller aus der Schweiz bzw. der EU oder dem EWR entsprechende Drittstaatenanforderungen erfüllen. Die EU hat deutlich gemacht, dass sie diesen Aspekt gegenüber der Schweiz bei Produkten, die gestützt auf Bescheinigungen gemäss EU-MDR in Verkehr gebracht werden sollen, vorbehaltlos ab 26. Mai 2021 umsetzen wird. Dies bedeutet auch in der Schweiz, dass

<sup>6</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.



verschiedene Erleichterungen im Bereich der Pflichten der Wirtschaftsakteure wegfallen (insbesondere die Befreiung von Melde- und Registrierungspflichten der Wirtschaftsakteure und von Produkten, die Befreiung von der Ernennung eines Bevollmächtigten und die Befreiung von der Angabe des CH-Importeurs).

Die Drittstaatenanforderungen für Unternehmen aus der EU bzw. dem EWR (da sie ohne ein funktionierendes MRA die entsprechenden Pflichten sowohl in der EU/EWR, als auch in der Schweiz erfüllen müssten), könnten die Marktattraktivität der Schweiz für solche Unternehmen deutlich senken. Diese Situation könnte damit Versorgungsengpässe, welche aufgrund des Übergangs zur neuen Medizinprodukte-Regulierung in Europa ohnehin bereits drohen, für die Schweiz noch verschärfen. Um hier eine Entschärfung zu bewirken, werden nach Risikoklassen definierte Übergangsfristen festgelegt, innert welcher ein Schweizer Bevollmächtigter zu etablieren ist. In der höchsten Risikoklasse wird eine Übergangsfrist bis 31.12.2021 festgelegt (Bst. a), während in den tieferen Klassen grosszügigere Fristen bis 31.03.2022 und 31.07.2022 (Bst. b und c) gelten. Diese Übergangsregelung lehnt sich an eine vergleichbare Lösung von UK im Rahmen der Brexit-Übergangsbestimmungen für Medizinprodukte-Hersteller an und gilt ausdrücklich nur für Hersteller aus der EU/EWR oder aus Drittstaaten, sofern sie bereits über einen Bevollmächtigten in der EU/EWR verfügen. Diese Bestimmung ist das Ergebnis eines Kompromisses zwischen der Versorgungssicherheit, der Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten zum Schutz der Patientinnen und Patienten und einem effektiven Vollzug.

Mit diesen Fristen soll einerseits dem Aspekt einer genügenden Versorgung der Schweiz mit Medizinprodukten Rechnung getragen werden, indem man Herstellern aus EU/EWR Staaten genügend Zeit für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten einräumt. Händlern und Importeuren in der Schweiz gesteht man ausreichend Zeit zu, beispielsweise für die Suche von Substitutionsprodukten, falls EU/EWR-Hersteller nicht gewillt sind, einen Schweizer Bevollmächtigten zu bestimmen.

Ohne Bevollmächtigten fehlt für den Vollzug ein verantwortlicher Ansprechpartner in der Schweiz, kein Akteur übernimmt die Gesamtverantwortung für die Produktsicherheit. Der Bevollmächtigte ist als Vertreter des ausländischen Herstellers verantwortlich für die Überprüfung der Konformität und Sicherheit der Produkte, die Erfassung von Meldungen zu schwerwiegenden Vorkommnissen und Beschwerden der Anwender inkl. Weitergabe an die Behörden sowie die Umsetzung von Korrekturmassnahmen wie Produktrückrufen oder Warnschreiben an Spitäler. Deshalb kann auf diese Pflicht nicht verzichtet werden und sie gilt gemäss Artikel 51 MepV – bei fehlender Aktualisierung des MRA - grundsätzlich auch für die Hersteller aus EU/EWR Staaten, jedoch dient Artikel 104a dazu, Übergangsfristen für Anpassungen einzuräumen. In diesem Sinne bietet der Änderungserlass eine Entschärfung der sonst ab dem 26. Mai 2021 anwendbaren Bestimmung an. Für die Swissmedic als Marktüberwachungsbehörde stellen entsprechend die Übergangsfristen im Vollzug eine grosse Herausforderung dar. Während dieser Frist fehlt für den Vollzug ein verantwortlicher Ansprechpartner in der Schweiz, kein Akteur übernimmt die Gesamtverantwortung für die Produktsicherheit. Die notwendigen Vollzugsmassnahmen werden während den Übergangsfristen nur mit erhöhtem Aufwand und allenfalls unter Verzögerungen durchgesetzt werden können, was sich auf die Patientensicherheit auswirken kann.

Die Fristen, innerhalb welcher ein Hersteller aus einem EU/EWR Staat einen Bevollmächtigten in der Schweiz beauftragen muss, gelten für Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, unabhängig davon, ob das Produkt gemäss dem neuen Recht (sogenannte «MDR-Regelungen») in Verkehr gebracht wird. Diese Übergangsbestimmung ist natürlich nur anwendbar, solange die Pflicht, einen Bevollmächtigten zu haben, durch eine vollumfängliche Aktualisierung des MRA nicht wieder aufgehoben wird.

Sollte die gemeinsame Marktüberwachung zwischen der Schweiz und der EU im Bereich der altrechtlichen MDD-Produkte vereinbart werden können und aufrecht erhalten bleiben, soll zu einem späteren Zeitpunkt die Pflicht für EU/EWR Hersteller einen Schweizer Bevollmächtigten zu bestimmen, für altrechtliche MDD-Produkte neu beurteilt und wenn möglich aufgehoben werden. Diesbezüglich würde das EDI bei Notwendigkeit und in Abhängigkeit der definierten

Übergangsfristen für die Benennung eines Bevollmächtigten einen entsprechenden Antrag dem Bundesrat einreichen.

Absatz 2: Eine vergleichbare Regelung soll auch für Zusammensteller von Systemen und Behandlungseinheiten gelten, hier soll eine Übergangsfrist bis 31. Juli 2022 gelten.

#### **Art. 104b**

Es wird für die Registrierung der Wirtschaftsakteure nach Artikel 55 Absatz 1 und 5 eine Frist von 6 Monaten ab Inkrafttreten, d. h. bis zum 26. November 2021, festgelegt für MDR-konforme Produkte, die gemäss Artikel 22a MepV 2001 in Verkehr gebracht wurden (d. h. zwischen 26.11.2017 und 25.05.2021). Für MDR-konforme Produkte, die ab dem 26.05.2021 in Verkehr gebracht werden, gilt die Registrierungspflicht für die Wirtschaftsakteure ab dem 26.05.2021, jedoch mit einer Frist von 3 Monaten gemäss Artikel 55 Absatz 1 und 5 (Registrierung innerhalb von 3 Monaten nach dem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen). Das Zusammenspiel zwischen Artikel 55 und Artikel 104b ist so zu verstehen, dass für Wirtschaftsakteure, welche zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Vorlage bereits MDR-konforme Produkte in Verkehr bringen, ausschliesslich die grosszügigere Frist gemäss Artikel 104b gilt, während für Wirtschaftsakteure, welche neu erstmals sich registrieren müssen, künftig die relative Frist von 3 Monaten nach dem Inverkehrbringen des Produktes Anwendung findet.

#### **Art. 105**

Absatz 1: Inhaltlich unverändert, es wird sichergestellt, dass für In-vitro-Diagnostika bis zum Erlass einer Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) die bisherige Medizinprodukteverordnung (in der Fassung vor dem 26. Mai 2021) weitergilt. Neu werden aber die folgenden zwei Absätze, welche neu hinzugefügt werden, vorbehalten.

Absatz 2: Bis zum Erlass einer eigenständigen Verordnung (IvDV) soll für In-vitro-Diagnostika das bisherige Recht möglichst unverändert weiter gelten, damit nicht durch verfrühte Anwendung des verschärften Rechts der IVDR oder auf Grund der Nichtanwendung des MRA eine Versorgungslücke entsteht. Somit sollen prinzipiell die Erleichterungen des MRA für In-vitro-Diagnostika gestützt auf die IVDD bis zum Inkrafttreten der IvDV weiter bestehen bleiben. Dazu gehört insbesondere die Aufhebung der Pflicht zur Angabe des Schweizer Erstinverkehrbringers auf der Kennzeichnung der äusseren Verpackung oder Gebrauchsanweisung, sofern sich dort die Angaben des EU/EWR-Erstinverkehrbringers befinden.

Absatz 3: Auch auf das Erfordernis einer separaten Meldung/Registrierung von In-vitro-Diagnostika in der Schweiz soll basierend auf dem bisherigen Recht (inkl. MRA) verzichtet werden bis zum Erlass der IvDV. Zu diesem Zeitpunkt wird vermutlich bereits mehr Klarheit über das weitere Schicksal des MRA bestehen und eine geeignete Regelung etabliert werden können.

#### **Art. 108**

Absatz 1: Da Artikel 28 sofort in Kraft tritt, wird Artikel 108 Absatz 1 nMepV nicht mehr anwendbar. Die Regelung von Artikel 108 Absatz 2 nMepV wird in dieser Änderung daher in Absatz 1 verschoben, mit der Einschränkung, dass während der Übergangszeit nur meldepflichtige Akteure mit Sitz in der Schweiz die Meldungen nach altem Recht wahrnehmen müssen.

Absatz 2: Dieser Absatz beinhaltet wichtige Nachholpflichten, welche aber in einem späteren Zeitpunkt, zusammen mit dem Inkrafttreten von Artikel 17 Absatz 5 aktiviert werden (s. Art. 110 Abs. 2). Da eine Frist gesetzt wird, um eine Pflicht nachzuholen und aus Gründen der Transparenz wird die Regelung bereits in dieser Vorlage festgelegt. Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die seit dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht worden sind, müssen innerhalb von 6 Monaten bei der Swissmedic nachgemeldet werden. Dies betrifft die Produkte der Klassen IIa, IIb und III, die vor dem Inkrafttreten des Artikels 17 Absatz 5 keiner Melde- oder Registrierungspflicht unterstellt waren. Alle Produkte, die auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht wurden, müssen gemeldet oder nachgemeldet werden, unabhängig

## Erläuternder Bericht zur Änderung der MepV

davon, wo der Hersteller seinen Sitz hat. Ebenfalls sind die Produkte oder Systeme und Behandlungseinheiten, die seit dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht wurden und nach Artikel 6 Absatz 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 gemeldet wurden, der Swissmedic auch nachzumelden. Dies betrifft namentlich die Produkte der Klasse I und die Systeme und Behandlungseinheiten.

### **Art. 109**

Da die Vigilance-Meldepflicht bei der Swissmedic gemäss Artikel 66 dieser Änderungsvorlage sofort in Kraft tritt, verliert der Artikel 109 seinen Sinn und wird daher aufgehoben.

### **Art. 110 Abs. 2**

Das spätere Inkrafttreten bezieht sich nur noch auf die Regelungen, welche mit der Registrierung des UDI des Produktes in Zusammenhang stehen.

### **3 Anhang: Änderung der KlinV-Mep, Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln**

#### ***Einleitung***

Die wichtigste Auswirkung eines nicht aktualisierten MRA auf klinische Versuche mit Medizinprodukten besteht in den gegenüber den Schweizer Vollzugsbehörden teilweise wegfallenden sicherheitsrelevanten Meldungen aus dem Ausland im Falle von sowohl im EU-/EWR-Raum wie auch in der Schweiz stattfindenden klinischen Versuchen.

Die EU-MDR sieht im Bereich der klinischen Versuche vor, dass bestimmte Informationen zu klinischen Versuchen innerhalb der Mitgliedsstaaten geteilt werden. Dies geschieht über verschiedene Mechanismen: aktiv in Form von Meldepflichten an andere Mitgliedstaaten, die dem Sponsor oder der nationalen Medizinproduktebehörde obliegen oder passiv via Zugang der Vollzugsbehörden zu Informationen in Eudamed. In der KlinV-Mep ist es unter Berücksichtigung des MRA vorgesehen, dass die Schweiz in dieses System integriert wird. Somit bekämen die Schweizer Vollzugsbehörden Meldungen von Sponsoren klinischer Versuche in den Vertragsstaaten und den entsprechenden ausländischen Medizinproduktebehörden, umgekehrt müssten von Sponsoren klinischer Versuche in der Schweiz und Schweizer Vollzugsbehörden aber auch Meldungen betreffend klinischer Versuche, die sowohl in der Schweiz, wie auch in den Vertragsstaaten durchgeführt werden, an Vollzugsbehörden in den Vertragsstaaten erstattet werden.

Ohne rechtzeitig aktualisiertes MRA werden in der KlinV-Mep vorgesehene Regelungen, welche von der Schweiz ausgehende Meldungen an Vertragsstaaten vorsehen (so z.B. Art. 20 Abs. 5), von den Rechtsunterworfenen in der Schweiz nicht ausgeführt werden müssen, da kein Vertrag und somit auch keine Vertragsstaaten bestehen, mit denen Meldungen, die unter der EU-MDR in Verbindung mit dem MRA vorgesehen sind, ausgetauscht werden müssen.

Reziprok entfallen aber auch die Pflichten von Sponsoren klinischer Versuche in den Vertragsstaaten und den entsprechenden ausländischen Vollzugsbehörden betreffend Meldungen an Schweizer Vollzugsbehörden über klinischen Versuche, die nicht nur in der Schweiz, sondern auch im Ausland durchgeführt werden.

Die Regelungen in diesem Änderungserlass bezwecken deshalb in erster Linie, den eingehenden Informationsfluss über sicherheitsrelevante Informationen aus dem Ausland betreffend klinischen Versuchen, die neben der Schweiz auch in EU-/EWR-Staaten durchgeführt werden, sicherzustellen.

Die zusätzlichen Meldepflichten werden dem Sponsor übertragen. Sollte das MRA zu einem späteren Zeitpunkt aktualisiert werden, ist beabsichtigt, diese zusätzlichen Meldepflichten mit einer erneuten Verordnungsänderung wieder aufzuheben.

In der EU-MDR wird betreffend auszutauschender Information zwischen Informationen aus den EU-Mitgliedstaaten und Informationen aus dem Ausland (inkl. Drittländern) unterschieden. Für EWR-Staaten ist die EU-MDR ebenfalls anwendbar. Das MRA wurde mit der EU abgeschlossen und wäre bei Aktualisierung, im Kontext der EU-MDR, auf alle EU-/EWR-Staaten anwendbar. Unter Annahme der Aktualisierung des MRA, bezieht sich der Begriff "Vertragsstaaten" in der MepV und der KlinV-Mep deshalb auf alle EU-/EWR-Staaten. Ohne aktualisiertes MRA ist der Begriff "Vertragsstaat" nicht anwendbar, da kein aktualisierter Vertrag besteht. In diesem Änderungserlass steht deshalb "EU-/EWR-Staaten", wo in der EU-MDR "Mitgliedsstaaten" und in der KlinV-Mep "Vertragsstaaten" gemeint sind. Wo die EU-MDR von "Ausland" spricht, meint sie alle Staaten, in denen ein klinischer Versuch (resp. eine klinische Prüfung) durchgeführt wird, nicht nur die EU-/EWR-Staaten. Auch in diesem Änderungserlass der KlinV-Mep bedeutet "Ausland" alle Staaten, in denen ein klinischer Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

### **Art. 3 Abs. 3**

Diese Ergänzung steht nicht im Zusammenhang mit der Vorbereitung der KlinV-Mep an eine mögliche Situation ohne MRA, sondern behebt eine Lücke, die mit der Aufteilung der klinischen Versuche auf die KlinV-Mep und die KlinV entstanden ist. Die Ergänzung stellt klar, dass für Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG (Stand 26. Mai 2021) die KlinV und nicht die KlinV-Mep gilt, da diese Produkte keine Medizinprodukte gemäss HMG sind. Es handelt sich hierbei um humane Devitprodukte, die keine Derivate sind, sowie Kombinationen, deren Funktion hauptsächlich durch eine humane Devit-Komponente zustande kommt. Diese Kombinationen sind ebenfalls durch Art. 2. Abs. 1 Bst. h der MepV vom 1. Juli 2020 vom Geltungsbereich der MepV ausgenommen. Art. 2 Abs. 1 Bst. h MepV wird deshalb nicht mehr separat aufgeführt. Unklar ist, wie mit Kombinationen nach Art. 2. Abs. 1 Bst. h MepV zu verfahren ist, bei denen ein humanes Devit-Derivat die hauptsächliche Funktion innehat. Die EU-MDR ist hier nicht klar formuliert. Möglicherweise fallen diese doch unter die EU-MDR und unter die MepV, und daraus folgend unter die KlinV-Mep und nicht die KlinV. Abklärungen dazu laufen noch.

### **Art. 10 Abs. 1**

Folgende Änderung steht nicht im Zusammenhang mit der Vorbereitung an eine Situation ohne MRA: Der spezifische Verweis auf die Ziffern 1 und 2 des Anhangs 1 wird gestrichen und nur allgemein auf den Anhang 1 verwiesen, da der Sponsor je nach Typ des klinischen Versuches weitere Gesuchsunterlagen einreichen muss. Dies wird im Anhang 1 beschrieben und muss daher hier nicht aufgeführt werden.

### **Art. 14 Abs. 1 und 2 Einleitungssatz**

Die hier dargelegten Änderungen beheben Fehler der KlinV-Mep vom 26.05.2021. In Absatz 1 wird der Verweis auf die Strahlenschutzverordnung gelöscht, da der Verweis missverständlich ist. Der Hinweis, die Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 2 einzureichen (Kategorie C Versuche), ist falsch, da auch Ziffer 1 (Kategorie A Versuche) betroffen wäre. Der Hinweis wird gelöscht, da er in diesem Artikel gar nicht nötig ist. In Artikel 10 wird bereits auf den Anhang 1 verwiesen, wo die benötigten Unterlagen je nach Kategorie des Versuches gelistet sind. Aus genannten Gründen wird unter Absatz 2 ebenfalls der Verweis auf Anhang 1 Ziffer 2 und 4 gelöscht.

### **Art. 18 Abs. 1**

Folgende Änderung behebt einen Fehler der KlinV-Mep vom 26.5.2021: Korrigiert wird, dass die zusätzlichen Unterlagen nicht nur nach Anhang 1 Ziffer 5, sondern auch nach Ziffer 4 eingereicht werden müssen. Das Erwähnen der Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 2 ist hier nicht nötig und wird gelöscht.

### **Art. 20 Abs. 4<sup>bis</sup>**

Damit wird sichergestellt, dass die Swissmedic auch ohne ein internationales Abkommen über bestimmte wesentliche Änderungen des Versuchs in EU-/EWR-Staaten informiert wird. Gemeldet werden müssen wesentliche Änderungen, die den Prüfplan, das Prüfprodukt oder dessen Gebrauchsanweisung betreffen. Diese wesentlichen Änderungen sind zumeist sicherheitsrelevant. Die Meldepflicht gilt nur für konformitätsbezogene klinische Versuche der Unterkategorien C1 oder C2, da die EU-MDR nur für diese klinischen Versuche eine Meldepflicht an die Mitgliedstaaten vorsieht (siehe Art. 75 Abs. 1 EU-MDR).

**Art. 33 Sachüberschrift und Abs. 1<sup>bis</sup>**

Dieser Absatz sorgt dafür, dass die Swissmedic und die zuständige Ethikkommission über im Ausland auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel nach Absatz 1 informiert wird, wenn konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorie C1 oder C2 nicht nur in der Schweiz, sondern auch im Ausland durchgeführt werden. Diese Bestimmung aus Artikel 80 Absatz 3 EU-MDR wurde fälschlicherweise bisher nicht aufgeführt. Ausserdem wird der Titel des Artikels angepasst, da es ausschliesslich um die Meldung von *schwerwiegenden* unerwünschten Ereignissen geht.

**Art. 34 Abs. 1<sup>bis</sup> und 3**

Absatz 1<sup>bis</sup> stellt sicher, dass die Schweizer Vollzugsbehörden über Sicherheits- und Schutzmassnahmen, die in EU-/EWR-Staaten getroffen werden, informiert werden. Im Gegensatz zu den Artikeln 20 und 33 sind alle Arten und Kategorien von klinischen Versuchen, die sowohl im EU-/EWR-Raum wie auch der Schweiz durchgeführt werden, davon betroffen.

Absatz 3 ist selbsterklärend.

**Art. 35 Abs. 2<sup>bis</sup>**

Mit dieser Regelung wird der fehlende Zugang der Swissmedic zur Datenbank Eudamed kompensiert, über welche die Swissmedic den regulatorischen Stand des klinischen Versuches in EU-/EWR-Staaten (z.B. ob der klinische Versuch bewilligt oder vom Gesuchsteller zurückgezogen wurde) einsehen könnte.

**Art. 36 Abs. 4<sup>bis</sup>**

Dieser Absatz kompensiert die gegenüber der Schweiz wegfallende Pflicht zur Meldung von aus Sicherheitsgründen erfolgten Ab- und Unterbrüchen von auch in EU-/EWR-Staaten stattfindenden klinischen Versuchen gemäss Art. 77 Abs. 1 EU-MDR. Die Pflicht zur Meldung an die Ethikkommission gilt für alle klinischen Versuche. Zusätzlich erfolgt für klinischen Versuchen der Kategorie C eine Meldung an Swissmedic (aufgrund Art. 38 KlinV-Mep). Die Frist von 24 Stunden ist dieselbe wie in der EU-MDR und entspricht ausserdem der Frist der Meldung von aus Sicherheitsgründen erfolgten Ab- und Unterbrüchen im Inland (Absatz 4).

**Art. 49 Abs. 3 Bst. a**

Dieser Absatz regelt, wo und mit welchen Fristen die Ergebnisse eines klinischen Versuchs zu veröffentlichen sind, solange dafür Eudamed nicht genutzt werden kann. Für klinische Versuche der Kategorie C ist in der Fassung der KlinV-Mep vom 1. Juli 2020 gemäss *Buchstabe a* und in Übereinstimmung mit der entsprechenden Bestimmung in Artikel 77 Absatz 7 der EU-MDR vorgesehen, dass die Veröffentlichung spätestens dann vorzunehmen sei, wenn das Produkt nach Artikel 17 der MepV vom 1. Juli 2020 registriert ist und bevor es in Verkehr gebracht wird. Effektiv ergibt sich daraus ein Zeitfenster für eine spätmögliche Veröffentlichung, welches zwischen die Registrierung und das Inverkehrbringen des Produktes fällt. Da die Registrierung nach Artikel 17 Absätze 5 und 6 gemäss dem Änderungserlass der MepV nun nicht über Eudamed, sondern bei der Swissmedic und mit einer Verzögerung von bis zu mehreren Monaten nach Inverkehrbringen in der Schweiz vorgenommen werden muss, ergibt die bisherige Formulierung keinen Sinn mehr. Die Bestimmung «wenn das Produkt nach Artikel 17 MepV registriert ist» wird daher gestrichen und stattdessen wird nur noch der letztmögliche Zeitpunkt der Veröffentlichung, nämlich "bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird" (resp. ein Jahr nach Einreichen des Schlussberichts, falls es bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht wurde), definiert. Damit ist betreffend letztmöglichem Veröffentlichungszeitpunkt die Äquivalenz mit den Bestimmungen in der EU-MDR gewahrt.

**Anhang 1 Ziffern 1.1<sup>bis</sup> und 2.1<sup>bis</sup>**

Diese neuen Ziffern stellen sicher, dass sowohl die Ethikkommission (Ziffer 1.1<sup>bis</sup>) sowie die Swissmedic (Ziffer 2.1<sup>bis</sup>) die Gutachten respektive Entscheide der entsprechenden Behörden

von EU-/EWR-Staaten, in welchen der klinische Versuch ebenfalls durchgeführt wird oder werden soll, erhalten. Damit wird der fehlende Zugang zu Eudamed kompensiert.

#### **Anhang 1 Ziffer 4**

Diese Änderung behebt einen Fehler in der KlinV-Mep vom 26.05.2021. Im Titel und im Text wird Kategorie A gelöscht, da die unter Ziffer 4 erwähnten zusätzlichen Unterlagen für alle klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können, eingereicht werden müssen (ebenfalls für Kategorie C Versuche). Der Verweis auf die Unterlagen nach Ziffer 1 wird gestrichen, da falsch und nicht nötig hier zu erwähnen.

#### **Anhang 1 Ziffer 5**

Diese Änderung behebt einen Fehler in der KlinV-Mep vom 26.05.2021. Die Nennung der "Unterlagen nach Ziffer 2" im ersten Satz ist verwirrend, da Ziffer 2 nur für klinische Versuche der Kategorie C zutrifft, während Begleituntersuchungen mit erhöhter Strahlendosen nicht nur bei klinischen Versuchen der Kategorie C, sondern auch der Kategorie A vorkommen können (für welche die Unterlagen nach Ziffer 1 einzureichen wären). Die Erwähnung von Ziffer 2 soll deshalb gestrichen werden. Unter Buchstabe a wird das Wort Radiopharmazeutikum gestrichen, da dies ein Fehler ist, bzw. es sich eben auch um Medizinprodukte handeln kann und nicht nur um Radiopharmazeutika. Der einschränkende Zusatz «falls zutreffend» erklärt, dass je nachdem um was für eine Begleituntersuchung oder Produkt es sich handelt, nicht alle der gelisteten Eigenschaften anwendbar sind.

### **Änderung der Verordnung über klinische Versuche**

#### **Ersatz eines Ausdrucks**

Klinische Versuche mit Produkten, die in Art. 2a Abs. 2 HMG aufgeführt sind, müssen in der KlinV geregelt werden, da sie keine Medizinprodukte im Sinne der MepV sind. Die in Art. 2 Abs. 1 Buchstabe h MepV aufgeführten Kombinationen sind in den in Art. 2a Abs. 2 HMG aufgeführten Produkten enthalten. Kombinationen, die in Art. 2 Abs. 1 Buchstaben f und g MepV aufgeführt sind, gelten als Arzneimittel und müssen nicht separat aufgeführt werden.

#### **Art. 1 Abs. 1 Bst. a Ziffern 1**

Diese Änderungen stehen nicht im Zusammenhang mit der Vorbereitung der KlinV-Mep an eine mögliche Situation ohne MRA, sondern beheben eine Lücke, die mit der Aufteilung der klinischen Versuche auf die KlinV-Mep und die KlinV entstanden ist. Die Ergänzung stellt klar, dass die KlinV für die folgenden Produkte wie bis anhin weiter gilt:

- Transplantatprodukte (*Ziffer 1*, Auflistung zusammen mit den Arzneimitteln)
- Produkte nach Art. 2a Abs. 2 HMG (Stand 26. Mai 2021) (*Ziffer 2*, Auflistung mit den In-vitro-Diagnostika, behandelt wie Medizinprodukte unter bisherigem Recht).

Bei den Produkten nach Art. 2 Abs. 2 HMG handelt sich um Devitprodukte, die keine Derivate sind, sowie Kombinationen, deren Funktion hauptsächlich durch eine nicht-derivative Devit-Komponente zustande kommt. Diese Produkte sind keine Medizinprodukte und fallen deshalb nicht unter die KlinV-Mep. In Ziffer 2 wurden durch Auflistung von Art. 2. Abs. 1 Bst. h der MepV vom 1. Juli 2020 diese Kombinationen bereits schon als unter die KlinV fallend definiert. Art. 2 Abs. 1 Bst. h MepV wird deshalb unter Ziffer 2 nicht mehr separat aufgeführt. Betreffend den Kombinationen nach Art. 2. Abs. 1 Bst. h MepV bei denen ein Devit-Derivat die hauptsächliche Funktion innehat, ist noch eine Klärung ausstehend, wie unter Artikel 3 Absatz 3 KlinV-Mep beschrieben.

Ausserdem werden die Kombinationen nach Art. 2 Abs. 1 Bst. f und g MepV, welche Kombinationen mit einem hauptsächlichen Arzneimittelteil sind, von Ziffer 2 (wo nur diejenigen Produkte aufgelistet werden sollen, die noch wie Medizinprodukte unter der geltenden KlinV behandelt werden) nach Ziffer 1 verschoben (unter welcher die Produkte, die wie Arzneimittel

## Erläuternder Bericht zur Änderung der MepV

behandelt werden, aufgeführt sind). Diese Kombinationen sollten wie Arzneimittel behandelt werden. Eine entsprechende Verschiebung wird auch im 2. Kapitel KlinV vorgenommen.

### **Art. 30**

Die Ausnahme von der Bewilligungspflicht bei der Swissmedic gemäss Art. 54 Abs. 1 HMG gilt für alle klinischen Versuche der Kategorie A mit Interventionen, die ins 2. Kapitel dieser Verordnung fallen. Anstelle der Ergänzung der Auflistung aller davon betroffenen Interventionen wird auf eine Auflistung der Interventionen ganz verzichtet, der besseren Lesbarkeit halber.

### **Änderung der Organisationsverordnung**

#### **Art. 6 Abs. 1 Bst. a**

Für klinische Versuche der Kategorie A, die in der KlinV geregelt sind, kann die zuständige Ethikkommission das vereinfachte Verfahren nur dann wählen, wenn der klinische Versuch keine besonderen ethischen, wissenschaftlichen oder rechtlichen Fragen aufwirft; die Streichung dieser Regelung in der im Juli 2020 verabschiedeten KlinV-Mep ist ein Fehler und muss korrigiert werden.