

Information an Schweizer Händler und Importeure

Wegleitung

Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten nach der neuen MepV

16. Juli 2021

Dieses Dokument wurde in Zusammenarbeit mit der ISS AG verfasst.

Inhalt

MANAGEMENT SUMMARY	3
1. EINLEITUNG	4
Rechtslage	4
2. BESTIMMUNGEN ZUM SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTEN IM RAHMEN DER MEPV 6	
Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten	6
Aufgaben und Pflichten des Schweizer Bevollmächtigten	6
Anforderungen an die Kennzeichnung.....	8
Wechsel eines Schweizer Bevollmächtigten	8
Übergangsfristen	9
3. HANDLUNGSEMPFEHLUNG	10
VERWEISE	11

Management Summary

Dieses Dokument beschreibt die Bestimmungen hinsichtlich Schweizer Bevollmächtigten im Rahmen der überarbeiteten MepV ohne aktualisiertes MRA.

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) ist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten, am selben Tag wie die entsprechende Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV). Die Schweiz und Europäische Union (EU) konnten sich vor dem 26. Mai 2021 nicht auf eine Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreement, MRA) einigen oder auf eine Übergangslösung, bei welcher das derzeitige MRA weiterhin gelten würde.

Infolgedessen müssen alle Schweizer Händler von Medizinprodukten die neuen gesetzlichen Anforderungen der MepV erfüllen, da die Schweiz nicht mehr Teil des Europäischen Binnenmarktes für Medizinprodukte ist. Die überarbeitete MepV verwendet, äquivalent zur MDR, das Konzept von Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP), welche für alle Hersteller (im Sinne eines „legal manufacturers“) außerhalb der Schweiz obligatorisch sind, um Medizinprodukte auf den Schweizer Markt zu bringen. Weil das MRA nicht aktualisiert wurde, kann die Aufgabe der Schweizer Bevollmächtigten also nicht mehr wie bisher von einem europäischen Unternehmen (Hersteller oder europäischer Bevollmächtigter) erfüllt werden.

Die aktuelle Version der überarbeiteten MepV wurde unter Berücksichtigung eines voll funktionsfähigen MRA erstellt. Da das MRA nicht aktualisiert wurde, waren bestimmte Bestimmungen dieser Version der MepV nicht oder nur eingeschränkt umsetzbar. Die endgültige Überarbeitung der MepV zielt darauf ab, diese Probleme zu beheben. Es bestehen jedoch noch Unklarheiten bezüglich der Umsetzung gewisser Anforderungen. Swiss Medtech arbeitet in Zusammenarbeit mit Swissmedic und dem BAG an der Klärung dieser Aspekte.

Der Ratschlag von Swiss Medtech an alle Schweizer Händler von importierten Medizinprodukten lautet, die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten für alle ausländischen Hersteller zu planen und jetzt mit der Umsetzung von Maßnahmen zu beginnen.

1. Einleitung

Rechtslage

Die frühere europäische MDD (Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte) und AIMDD (Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte) wurden am 26. Mai 2021 durch die MDR (Verordnung über Medizinprodukte EU 2017/745) ersetzt. Um den gegenseitigen Zugang zu den Märkten aufrechtzuerhalten, hat die Schweiz ihr Heilmittelgesetz HMG [1] und die Medizinprodukteverordnung MepV [3] überarbeitet und sie an die Europäische MDR [2] angeglichen, um die rechtliche Gleichstellung zu gewährleisten. Die überarbeitete MepV trat am 26. Mai 2021, dem Datum, an dem die Übergangsfrist der MDR endete, in Kraft.

Die MepV, welche die Rechtsgrundlage für Medizinprodukte in der Schweiz bildet, wurde überarbeitet und an die MDR angepasst, um den uneingeschränkten Handel und die uneingeschränkte Überwachung von Medizinprodukten zwischen der Schweiz und der EU aufrechtzuerhalten. Um Rechtssicherheit zu schaffen und die Gleichstellung des schweizerischen Rechts mit dem europäischen Recht zu gewährleisten, ist das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung MRA [4] zwischen der Schweiz und der EU erforderlich. Das MRA ist ein Schlüsselement für den Marktzugang, die koordinierte Marktüberwachung, den Informationsaustausch und die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen. Die Umsetzung all dieser Aspekte hätte eine Aktualisierung des MRA erfordert.

Die MepV erfordert von jedem Hersteller, der nicht in der Schweiz ansässig ist und seine Produkte auf den Schweizer Markt bringen möchte, einen Bevollmächtigten innerhalb der Schweiz zu benennen. Dies gilt ebenso für Hersteller aus EU-/EFTA-Mitgliedsstaaten. Nur ein aktualisiertes MRA hätte diese Voraussetzung für Hersteller aus Drittländern beschränkt, d.h. aus Nicht-EU-/EFTA-Mitgliedsstaaten. Eine Aktualisierung des MRA hätte ebenfalls sichergestellt, dass EU-Bevollmächtigte von Herstellern aus Drittländern von der Schweiz anerkannt würden, wodurch die Anforderung eines zusätzlichen Schweizer Bevollmächtigten hätte entfallen können.

Die Europäische Kommission hat die MRA-Aktualisierung stets mit dem Abschluss des institutionellen Abkommens (InstA) zwischen der Schweiz und der EU verbunden. Die EU-Kommission hat erklärt, dass sie keine neuen Marktzugangsabkommen mehr aushandeln und bestehende Abkommen erst nach Abschluss des InstA aktualisieren würde. Am 26. Mai 2021 kam der Schweizer Bundesrat jedoch zu dem Schluss, dass zwischen der Schweiz und der EU nach wie vor erhebliche Differenzen zu zentralen Aspekten des InstA bestehen, und beendete die Verhandlungen. Daher scheint eine Aktualisierung des MRA in absehbarer Zeit unwahrscheinlich.

Die Schweizer Behörden stehen vor dem Problem, dass ohne ein erneuertes MRA, das die Marktüberwachung und den Informationsaustausch zwischen den Behörden in der Schweiz und den EU-Mitgliedsstaaten koordiniert, keine rechtlichen Mittel zur Verfügung stehen, um Medizinprodukte ausländischer Hersteller zu kontrollieren oder die Hersteller gegebenenfalls zu belangen. Der Schweizer Bevollmächtigte ist daher ein wichtiges Instrument für die Behörden, um die Kontrolle über den Medizinproduktmarkt in der Schweiz zu behalten.

Die Anforderungen, die die MepV an Schweizer Bevollmächtigte und an die ausländischen Hersteller stellt, führen jedoch zu einem erhöhten Aufwand für letztere. Diese Anforderungen entsprechen denen, die die MDR den EU-Bevollmächtigten und den Nicht-EU-Herstellern auferlegt, trotz des im Vergleich zum EU-Markt viel kleineren Schweizer Marktes. Es wurde argumentiert, dass sich viele Hersteller eher aus dem Schweizer Markt zurückziehen könnten, als diesen zusätzlichen Aufwand zu betreiben, was möglicherweise die Versorgungssicherheit des Schweizer Gesundheitssystems mit Medizinprodukten gefährden könnte.

Die MepV wurde einer letzten Revision unterzogen und es wurden Maßnahmen ergriffen, um diese negativen Auswirkungen zu dämpfen und dennoch eine angemessene Marktüberwachung von Medizinprodukten in der Schweiz zu gewährleisten.

Sollte sich abzeichnen, dass das MRA in absehbarer Zeit nicht aktualisiert wird, dienen diese Maßnahmen als Übergangslösung, bis die Schweiz eine eigene, vom europäischen Recht und der Infrastruktur unabhängige Medizinprodukteregulierung etabliert hat. Dies würde eine weitere Überarbeitung der relevanten Gesetzgebung, einschließlich der MepV, bedeuten.

2. Bestimmungen zum Schweizer Bevollmächtigten im Rahmen der MepV

Artikel 51 der MepV besagt, dass jeder nicht in der Schweiz ansässige Hersteller seine Produkte nur dann auf den Schweizer Markt bringen darf, wenn er eine Person mit Sitz in der Schweiz bevollmächtigt hat.

Die MepV ist sehr eng an die MDR angegliedert. Die in der MepV genannten Bestimmungen hinsichtlich eines Schweizer Bevollmächtigten entsprechen denen der MDR für einen europäischen Bevollmächtigten. Diese Bestimmungen wurden bereits in einer früheren *Wegleitung von Swiss Medtech zur Einhaltung der Anforderungen von Drittländern* dargelegt [6]. Im Folgenden wird speziell auf die Unterschiede in den Anforderungen für schweizerische und europäische Bevollmächtigte eingegangen.

Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten

Die MepV definiert einen Bevollmächtigten als *jede in der Schweiz niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem im Ausland ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wird, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung von sich aus dieser Verordnung ergebenden Pflichten des Herstellers wahrzunehmen*;¹.

Die Definition eines Bevollmächtigten in der MDR unterscheidet sich darin, dass ein Bevollmächtigter *‘das Mandat eines Herstellers erhalten **und schriftlich angenommen haben muss**’*. Die MepV verweist jedoch auf Artikel 11 der MDR, in welchem genau dies angegeben wird.

Der ausländische Hersteller muss für alle Produkte einer generischen Produktgruppe einen einzigen Schweizer Bevollmächtigten ernennen.

Gemäß Artikel 55 der MepV müssen sich Schweizer Bevollmächtigte innerhalb von drei Monaten nach dem Inverkehrbringen ihres ersten Produkts auf dem Schweizer Markt bei Swissmedic registrieren lassen und eine Swiss Single Registration Number CHRN [8] beantragen. Artikel 104a der MepV sieht jedoch Übergangsfristen für die Benennung von Schweizer Bevollmächtigten vor (siehe Details unten).

Aufgaben und Pflichten des Schweizer Bevollmächtigten

Der Schweizer Bevollmächtigte muss dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist (MepV Art. 52). Die Verantwortung dieser Person sowie Ausnahmen und weitere Modalitäten richten sich nach Artikel 15 der MDR.

¹ MepV Artikel 4, Abschnitt 1.g.

Die Aufgaben eines Schweizer Bevollmächtigten entsprechen im Wesentlichen denen eines EU-Bevollmächtigten und umfassen:

- Überprüfen der Einhaltung von Registrierungsvorschriften
- Garantierten Zugriff auf eine Kopie der technischen Dokumentation
- Kooperation mit den Behörden bei Korrekturmaßnahmen und Produkttests
- Melden von Vorkommnissen und Beschwerden

Im Gegensatz zum EU-Bevollmächtigten muss der Schweizer Bevollmächtigte nicht im Besitz einer Kopie der technischen Dokumentation sein, sondern kann auch vertraglich vereinbaren, dass der Hersteller die Dokumentation auf Anfrage direkt an Swissmedic sendet (MedDO Artikel 51(3bis)).

Der Schweizer Bevollmächtigte hat die Pflichten der Hersteller zu übernehmen, schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld innerhalb der Schweiz an Swissmedic zu melden, einschliesslich Schlussberichte gemäss Artikel 89(5) der MDR. Die Übertragung dieser Pflichten vom Hersteller auf den Schweizer Bevollmächtigten muss im Mandat festgelegt werden (MedDO Artikel 66(2bis)).

Einige der Verpflichtungen des Herstellers können ausdrücklich nicht an einen Schweizer Bevollmächtigten delegiert werden:

- Sicherstellen der Produktkonformität
- Unterhaltung eines Risiko-Managementsystems
- Durchführen klinischer Bewertungen
- Verfassen und Aktualisieren von technischen Dokumentationen
- Vorbereiten der Konformitätserklärung
- Pflege der UDI Produktidentifizierungsnummern-Datenbank
- Unterhaltung des Qualitätsmanagement-Systems des Herstellers
- Einrichten eines Kontrollsystems nach der Inverkehrbringung
- Vorbereiten der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Definieren von notwendigen Korrekturmaßnahmen

Entsprechend dem Europäischen Bevollmächtigten sind Schweizer Bevollmächtigte mit dem Hersteller als Gesamtschuldner für fehlerhafte Produkte rechtlich haftbar, wenn der Hersteller seinen Verpflichtungen gemäß MepV nicht nachkommt. Diese sind verpflichtet, eine ausreichende finanzielle Deckung für Schäden zu haben, die durch defekte Medizinprodukte verursacht werden².

Derzeit sind uns folgende Schweizer Versicherungsgesellschaften bekannt, die mindestens einen Schweizer Bevollmächtigten versichern:

- AXA: www.axa.ch
- Chubb: www.chubb.com
- Helvetia: www.helvetia.com
- Zurich: www.zurich.ch

² Art 47d revHMG, BBI 2019 2589

Übersicht über MepV-Artikel hinsichtlich Schweizer Bevollmächtigten und Verweise auf die MDR

MepV	Verweise auf MDR
– Art. 51 Pflichten (des Bevollmächtigten)	– Art. 11 Bevollmächtigter – Art. 12 Wechsel des Bevollmächtigten
– Art. 52 Für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person, mit Verweis auf MepV Artikel 49 Abschnitte 2 - 4	– Art. 15 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
– Art. 53 Importeur – Art. 54 Händler	– Art. 13 Allgemeine Pflichten der Importeure – Art. 14 Allgemeine Pflichten der Händler – Art. 16 Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten
– Art. 55 Registrierung der Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure	– Art. 30 Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsteilnehmern, Abschnitt 3 – Art. 31 Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure
– Art. 16 Produktinformation	– Anhang I, Kapitel III

Anforderungen an die Kennzeichnung

Der Name und die Adresse der Schweizer Bevollmächtigten müssen gemäss MDR Anhang I Abschnitt 23.2 (d) auf der Verpackung der Produkte angegeben werden. Die Angabe des Schweizer Bevollmächtigten auf dem Produkt selbst, der Gebrauchsanweisung oder in den dem Produkt beiliegenden Unterlagen ist nicht zwingend.

Auf der Verpackung sollte das folgende Symbol verwendet werden, zusammen mit dem Namen und der Adresse des Schweizer Bevollmächtigten [9]:



Anstelle des Symbols kann „CH-Bevollmächtigter“ / „CH-REP“ / „Schweizer Bevollmächtigter“ angeschrieben werden.

Wechsel eines Schweizer Bevollmächtigten

Wenn ein Hersteller seinen Schweizer Bevollmächtigten wechseln möchte, müssen die detaillierten Vorkehrungen in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem bisherigen und dem neuen Bevollmächtigten gemäß Artikel 51 Abschnitt 4 der MepV (Artikel 12 der MDR) klar geregelt werden.

Übergangsfristen

Artikel 104a der MepV definiert folgende Übergangsfristen für die Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten für Hersteller aus EU/EWR-Staaten und Hersteller aus Drittländern, die bereits einen EU-Bevollmächtigten benannt haben:

- für Produkte der Klasse III, implantierbare Produkte der Klasse IIb und aktive implantierbare Medizinprodukte: bis zum 31. Dezember 2021
- für nicht-implantierbare Produkte der Klasse IIb und Produkte der Klasse IIa: bis zum 31. März 2022
- für Produkte der Klasse I sowie Systeme und Behandlungseinheiten: bis zum 31. Juli 2022

Diese Übergangsfristen gelten auch für Produkte mit gültigen Zertifikaten nach der früheren MepV/MDD sowie für Produkte der Klasse I, für die die Konformitätserklärung nach der früheren MepV/MDD ausgestellt wurde und die nach der neuen MepV/MDR höherklassiert werden würden (siehe MepV Artikel 101 und 100 für Details).

3. Handlungsempfehlung

Die neue MepV ist am 26. Mai 2021 ohne ein aktualisiertes MRA in Kraft getreten. Dies verpflichtet alle Hersteller außerhalb der Schweiz, einen Schweizer Bevollmächtigten zu benennen, um ihre Produkte weiterhin auf dem Schweizer Markt zu platzieren.

Ratschlag an alle Schweizer Händler und Importeure von Medizinprodukten:

Planen Sie jetzt die Ernennung eines Schweizer Bevollmächtigten für alle ausländischen Hersteller und beginnen Sie, die notwendigen Massnahmen umzusetzen.

Der Plan kann die folgenden Schritte umfassen:

1. Entscheidung, wer als Schweizer Bevollmächtigten fungiert (Sie selbst als Händler/Importeur, oder eine dritte Person)
2. Information an alle Ihre ausländischen Hersteller
3. Verhandlung mit allen Herstellern, um festzustellen, wer ihre Medizinprodukte weiterhin in die Schweiz liefert und wer sich möglicherweise aus dem Schweizer Markt zurückzieht
4. Suche nach Ersatzprodukten für alle Medizinprodukte, die nicht mehr verfügbar sein werden
5. Plan zur geänderten Logistik einschließlich Kennzeichnung
6. Bewertung der Auswirkungen auf Ihr eigenes Unternehmen und auf das Ihrer Kunden

Die Risikoklasse der Produkte bestimmt die Übergangsfrist für die Einrichtung eines Schweizer Bevollmächtigten und damit die Zeit, die für die Umsetzung dieser Massnahmen zur Verfügung steht.

Verweise

- [1] [SR 812.21 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#)
- [2] MDR: [Verordnung \(EU\) 2017/745 über Medizinprodukte](#)
- [3] MepV: [Schweizer Medizinprodukteverordnung, SR 812.213 vom 1. Juli 2020](#)
- [4] MRA: Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen [EU: Dokument 02002A0430\(05\)-20171222, CH: SR 0.946.526.81](#)
- [5] EUDAMED Registrierungsmodul FAQs, Nov. 2020, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_actor_module_q-a_en.pdf
- [6] Swiss Medtech: Wegleitung zur Benennung eines Europäischen Bevollmächtigten https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2020-12/Wegleitung_Schweizer%20Hersteller_DE.pdf
- [7] FOPH - Erläuterungsbericht zur Überarbeitung der Gesetzgebung für Medizinprodukte. Juli 2020
- [8] [Swissmedic Informationsblatt: Einzelregistrierungsnummer SRN](#)
- [9] [Swissmedic - Information zum Schweizer Bevollmächtigten \(CH-REP\)](#)

Dokumentenfreigabe und Änderungsverlauf

Version	Datum	Autor	Revision	Freigabe	Kommentare
00	15.12.2020	Kaspar Gerber (ISS)	Hansjörg Riedwyl (ISS), Bernhard Bichsel (ISS), Jörg Baumann (SMT)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Erstes Dokument als «Preliminary Guidance» nur auf Englisch
01	29.01.2021	dito	dito	dito	„Wegleitung“ auf Deutsch, unter Einbeziehung der Rolle der Schweizer Importeure
02	16.07.2021	dito	Beni Hirt (Decomplicx) Helena Lacalle (Decomplicx)	dito	Überarbeitung nach Inkrafttreten der neuen MepV

Alle Informationen in diesem Bericht wurden mit größter Sorgfalt und nach bestem Wissen zusammengestellt und bewertet. Alle verwendeten Quellen gelten als zuverlässig. Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen sind jedoch rechtlich unverbindlich, und Swiss Medtech kann keine Haftung für die Vollständigkeit oder Richtigkeit der hierin bereitgestellten Informationen übernehmen.