

Information für Schweizer Gesundheitseinrichtungen



## Wegleitung

Direktbeschaffung ausländischer Medizinprodukte durch  
Fachpersonen in der Schweiz

**17. März 2022**

Dieses Dokument wurde in Zusammenarbeit mit der confinis AG verfasst.

## Inhalt

EMPFEHLUNG .....	3
1 AUFGABENSTELLUNG .....	4
2 ERLÄUTERUNGEN .....	4
2.1 Rechtliche Grundlagen .....	4
2.2 «Fachpersonen» .....	5
2.3 Konformitätsverantwortung der Fachpersonen .....	6
2.4 Beauftragungsmöglichkeit von Dritten .....	7
3 POTENZIELLE RISIKEN .....	8
3.1 Lieferkontinuität .....	8
3.2 Mögliche Konsequenzen bei Konformitätsverletzungen .....	9
4 SCHLUSSFOLGERUNG .....	10

*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.*

## Empfehlung

Die Medizinprodukteverordnung<sup>1</sup> lässt es zu, dass Fachpersonen Produkte direkt aus dem Ausland zur Anwendung beschaffen können, ohne diese in Verkehr zu bringen.

Es ist wichtig zu beachten, dass die Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen im Falle der Direktbeschaffung automatisch die volle Funktionsverantwortung übernehmen. Das heisst: kein Schweizer Wirtschaftsakteur ist für formelle und sicherheitsrelevante Belange zuständig und die Lieferbereitschaft hängt ausschliesslich vom ausländischen Lieferanten ab.

Mit der Direktbeschaffung von Produkten aus dem Ausland sind beachtliche versorgungstechnische und haftrechtliche Risiken verbunden. **Swiss Medtech empfiehlt deshalb, dass Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen sich grundsätzlich von Schweizer Herstellern und/oder Händlern beliefern lassen und nur in Ausnahmesituationen auf die Direktbeschaffung zurückzugreifen.**

Es ist zu bedenken, dass die Direktbeschaffung an bestimmte Voraussetzungen gebunden ist; namentlich, dass

- a) es sich um notfallmässige Ausnahmebeschaffungen handelt und die Lieferkontinuität von weiteren – auch identischen – Produkten dadurch nicht beeinträchtigt wird;
- b) Fachpersonen solche Produkte auch selbst beschaffen können;
- c) Fachpersonen bei der Beschaffung derartiger Produkte höchstens innerhalb ihrer eigenen Gesundheitseinrichtung – also Spital, Arztpraxis oder einer weiteren Organisation im Gesundheitswesen – eine Unterstützung in Anspruch nehmen;
- d) Fachpersonen ihre direkt beschafften Produkte auch selbst anwenden; und
- e) Fachpersonen die fachliche Verantwortung über die vollständige Konformität ihrer direkt beschafften Produkte übernehmen können.

---

<sup>1</sup> Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV), SR 8112.213 (i.d.F. vom 26. Mai 2021)

# 1 Aufgabenstellung

Mit der Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV)<sup>2</sup>, zur Angleichung des Schweizer Rechts an die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR)<sup>3</sup>, können Fachpersonen ausländische CE-markierte Medizinprodukte (nachfolgend «Produkte») direkt im Ausland beschaffen und national anwenden, ohne dass daraus eine Inverkehrbringung in der Schweiz resultiert. Bei derart beschafften Produkten finden die bei Importen neu zu beachtenden nationalen Prüf-, Registrierungs- und Dokumentationspflichten keine Anwendung.

Was unter dieser Beschaffungsart durch Fachpersonen zu verstehen ist, welche Verantwortung diese zu tragen haben und in welcher Form sie Beschaffungstätigkeiten delegieren können, wird nachfolgend erläutert. Auch Hinweise in Bezug auf denkbare Auswirkungen auf die Lieferkontinuität und mögliche Konsequenzen bei Missachtung der rechtlichen Vorgaben sind ergänzend aufgeführt.

## 2 Erläuterungen

### 2.1 Rechtliche Grundlagen

Das Schweizer Heilmittelrecht äussert sich auf Gesetzesebene nur allgemein zur Beschaffung von Produkten. Im Vordergrund stehen die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte die in Verkehr gebracht werden. Dabei ist sicherlich der Art. 3 des Heilmittelgesetzes (HMG)<sup>4</sup> von besonderem Interesse. Darin werden beim Umgang mit Produkten alle involvierten Kreise verpflichtet eine Gefährdung der Gesundheit von «Mensch und Tier» zu verhindern.

Für die Direktbeschaffungen aus dem Ausland finden sich Ausführungsbestimmungen in Art. 70 der MepV. Darin steht im ersten Absatz:

*«Wer als Fachperson ein Produkt aus dem Ausland, ohne es in Verkehr zu bringen, direkt anwendet, ist für die Konformität des Produkts verantwortlich.»*

Der erläuternde Bericht<sup>5</sup> zur Revision der MepV vom 1. Juli 2020 erwähnt zum Art. 70 zusätzlich:

*«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.»*

---

<sup>2</sup> Vgl. Medizinprodukteverordnung (FN 1)

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR), Abl. L 117 vom 5.5.2017

<sup>4</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) SR 812.21 (i.d.F. vom 1. Januar 2022)

<sup>5</sup> Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Erläuternder Bericht, EDI/BAG, Juli 2020, [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/erlaeut\\_juli2020.pdf.download.pdf/2020-07-01\\_DE\\_Erlaeuterungen.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/meprevision/erlaeut_juli2020.pdf.download.pdf/2020-07-01_DE_Erlaeuterungen.pdf) (besucht 17.12.2021)

Damit dieser Verordnungs- und Berichtsteil inhaltlich nachvollziehbar ist, müssen die in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffe der «Fachperson» und «Gesundheitseinrichtung» zu verstehen sein. Bei der «Gesundheitseinrichtung» kann auf die MepV mit ihrem Art. 4, Abs. 1, Bst k. referenziert werden. Darin steht:

*«Gesundheitseinrichtung: Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;»*

Weitergehende Erklärungen zum Begriff «Gesundheitseinrichtung» finden sich auf Seite 16 zum Art. 4 in den bereits erwähnten Erläuterungen<sup>6</sup>.

Zusätzliche Informationen zur Direktbeschaffung von Produkten aus dem Ausland können ebenfalls dem aktualisierten Merkblatt von Swissmedic zur «Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen»<sup>7</sup> entnommen werden. Das Kapitel 7 widmet sich dem Thema «Durch Fachpersonen aus dem Ausland eingeführte Medizinprodukte». Gleich zu Beginn steht:

*«Wenn eine Fachperson (in diesem Sinne auch Gesundheitseinrichtungen) konforme Medizinprodukte **aus dem Ausland** einführt und, ohne diese auf dem Markt bereitzustellen, **direkt anwendet**, findet kein Inverkehrbringen in der Schweiz statt. Die Fachperson bzw. Gesundheitseinrichtung übernimmt aus Sicht des Medizinprodukterechts in diesem Fall nicht die Rolle des Importeurs, d.h. sie ist den Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten, die für Importeure gelten, nicht unterworfen...»*

Sowohl der erläuternde Bericht und insbesondere auch das Merkblatt machen deutlich, dass die neu festgelegten Anforderungen für Importe von Produkten unter den aufgeführten Voraussetzungen nicht zur Anwendung kommen, denn es kommt dabei nicht zu einem Inverkehrbringen in der Schweiz. Wenn zudem im Merkblatt spezifiziert wird, dass Fachpersonen keine «Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten» erfüllen müssen, sind die für Schweizer Bevollmächtigte und Schweizer Importeure anfallenden Registrierungsanforderungen und die bei Importen zu überprüfenden Produktkennzeichnungen, Konformitätserklärungen und Gebrauchsanweisungen gemeint.

## 2.2 «Fachpersonen»

In der Schweiz erhalten «Fachpersonen» gemäss Art. 70 der MepV die Möglichkeit, Produkte direkt aus dem Ausland zu beschaffen und anzuwenden. Eine Schweizer Inverkehrbringung ist nicht zwingend damit verbunden. Der Artikel ist jedoch inhaltlich nur nachzuvollziehen, wenn der verwendete Begriff «Fachperson» eindeutig einzugrenzen ist. Weder auf Gesetzes-ebene des HMG noch auch Verordnungsebene der MepV ist für den Bereich der Medizinprodukte dazu eine begriffliche Festlegung vorzufinden. Verweise auf weitere Rechtstexte können jedoch helfen.

<sup>6</sup> Vgl. Erläuternder Bericht, EDI/BAG, April 2021 (FN 5)

<sup>7</sup> Merkblatt «Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen», MU600\_00\_006d / V3.0 / kom /mk /07.01.2022, [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep\\_urr/mu600\\_00\\_006d\\_mb\\_beschaffung\\_mep.pdf.download.pdf/MU600\\_00\\_006d\\_MB\\_Beschaffung\\_von\\_Medizinprodukten\\_in\\_Gesundheitseinrichtungen.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu600_00_006d_mb_beschaffung_mep.pdf.download.pdf/MU600_00_006d_MB_Beschaffung_von_Medizinprodukten_in_Gesundheitseinrichtungen.pdf) (besucht 12.1.2022)

Die MepV weist in Anhang 2 dem europäisch verwendeten Begriff des «Angehörigen der Gesundheitsberufe» den Schweizer Begriff der «Fachpersonen» zu. Weiter wird in der Schweiz bei den Begriffen «Anwender» und «Laie»<sup>8</sup> direkt auf das EU-Recht der MDR verwiesen. Darin wird der «Anwender»<sup>9</sup> bezeichnet als:

*«jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet».*

Wird nun der im EU-Raum zu verwendende Begriff des «Angehörigen der Gesundheitsberufe» mit dem identischen Schweizer Begriff «Fachpersonen» ausgetauscht, haben wir eine für die Schweiz anzuwendende Begrifflichkeit für die «Anwender»:

*«Fachpersonen oder Laien, die ein Medizinprodukt anwenden».*

Dadurch lassen sich Fachpersonen für die MepV eindeutig festlegen. Demnach gilt:

*«Fachpersonen sind alle nicht den Laien zuzuordnenden Anwender eines Medizinproduktes».*

### 2.3 Konformitätsverantwortung der Fachpersonen

Die Schweiz orientiert sich bei der aktuellen MepV gezielt an der MDR. Dazu ist im erläuternden Bericht<sup>10</sup> der aktuellen MepV-Version unter 1.3 zu lesen:

*«Durch die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung sollen auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden...»*

Es ist somit naheliegend, dass ein in der EU ausschlaggebender Revisionsgrund für die Einführung der MDR, auch für die Schweiz relevant ist. Die EU will mit der jüngsten Revision ein «*einheitlich hohes Niveau des Gesundheits- und Sicherheitsschutzes für EU-Bürger, die diese Produkte verwenden*», erzielen. So steht in der entsprechenden Einleitungsseite<sup>11</sup> der EU-Kommission dazu geschrieben (siehe Absatz «The main reasons behind this change»):

*«The new regulations will ensure ...a consistently high level of health and safety protection for EU citizens using these products... ».*

Diesem Leitgedanken folgend, sind bei der Entwicklung der MDR nicht nur die Anforderungen für die eigentlichen Hersteller von Medizinprodukten präziser festgelegt worden. Es wurden auch die übrigen beteiligten Wirtschafts- und Gesundheitsakteure mit detaillierten Verantwortlichkeiten ausgestattet. Folgerichtig hat die Schweiz, bei ihrer Ausgestaltung der aktuellen MepV, ebenfalls nach diesem Grundsatz gehandelt.

Bezogen auf die direkte Beschaffung von ausländischen Medizinprodukten durch Fachpersonen, erklärt die aktuelle Version des Merkblatts von Swissmedic zu Beschaffungen<sup>12</sup> unter 7:

<sup>8</sup> MepV, Art. 4, Abs. 2, Verweis auf MDR, Art. 2, Ziffern 37 und 38

<sup>9</sup> MDR, Art. 2, Nummer 37

<sup>10</sup> Vgl. Erläuternder Bericht (FN 5)

<sup>11</sup> New Regulations, [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_en), (besucht am 17.12.2021)

<sup>12</sup> Vgl. Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (FN 7)

**«Die Fachperson, die ein Medizinprodukt aus dem Ausland einführt und direkt anwendet, ist für dessen Konformität verantwortlich.** Eine beschaffende Fachperson, bzw. die beschaffende Gesundheitseinrichtung, in der die Fachperson tätig ist, muss prüfen und sicherstellen, dass ein solches Produkt ein durch die MepV anerkanntes Konformitätskennzeichen trägt, und dass ein Konformitätsbewertungsverfahren, ggf. unter Einbezug einer bezeichneten Stelle, durchgeführt worden ist...»

Demzufolge müssen auch Produkte, die in der Schweiz ohne Inverkehrbringung angewendet werden, gewisse Konformitätsanforderungen der MepV erfüllen. Dazu gehören sicherlich die erwähnten, einfach zu überprüfenden formalen Aspekte der CE- (oder MD-) Konformitätskennzeichen und deren Bescheinigungen.

Im erwähnten Merkblatt ist gleich im darauffolgenden Abschnitt jedoch auch zu lesen:

*«Swissmedic weist Fachpersonen und ihre Gesundheitseinrichtungen, welche Produkte **ohne** Schweizer Bevollmächtigten aus dem Ausland einführen und direkt anwenden, ausdrücklich darauf hin, dass diese Produkte allenfalls von der haftungsrechtlichen Bestimmung gemäss Art. 47d HMG [Bemerkung Autor: finanzielle Deckung und Haftung durch Hersteller und Bevollmächtigte] nicht abgedeckt sind und kein Schweizer Wirtschaftsakteur zuständig ist für formelle und sicherheitsrelevante Belange. ... **Es liegt in einem solchen Fall vollumfänglich in der Verantwortung der Fachpersonen, bzw. der Gesundheitseinrichtung, den Informationsfluss zu sichern, allenfalls die notwendigen Informationen zu beschaffen, Korrekturmaassnahmen umzusetzen und haftungsrechtliche Fragen zu klären...**».*

Für Fachpersonen ergibt sich dadurch die Verpflichtung, sich auch mit den möglichen Risiken einer solchen Direktbeschaffung auseinanderzusetzen. Durchzuführende Risikobewertungen müssen aufzeigen, dass Fachpersonen auch in der Lage (sind) (sein müssen), die bei den Herstellern durchgeführten Konformitätsbewertungen inhaltlich zu beurteilen. Dies erfordert sowohl regulatorisches wie auch fachliches Expertenwissen. Eine substantielle Einschätzung möglicher Risiken erfordert ein umfassendes Verständnis von herstellereitig durchgeführten Konformitätsbewertungen.

## 2.4 Beauftragungsmöglichkeit von Dritten

Der Verordnungsgeber richtet sich beim Art. 70 der MepV, mit der Möglichkeit einer direkten Beschaffung von Medizinprodukten aus dem Ausland, explizit an die Fachpersonen.

Wenn Fachpersonen administrative und/oder logistische Hilfe von Dritten beanspruchen, müssen sie darauf achten, dass es in der Schweiz bei den entsprechenden Produkten nicht zu einer Übertragung des Eigentums, Besitzes oder sonstiger Rechte mit einer daraus folgenden «Bereitstellung auf dem Markt»<sup>13</sup> kommt. Dritthilfen lassen sich folglich nur innerhalb von Organisationen vornehmen, zu denen auch die Fachpersonen zuzuzählen sind. Diese Auslegung hat Swissmedic im erwähnten Merkblatt zu Beschaffungen dementsprechend speziell hervorgehoben. So wird im ersten Satz beim Kapitel 7 explizit auf die Fachperson verwiesen, die «direkt anwendet».

---

<sup>13</sup> MepV, Art. 4, Abs. 1, Bst a

Swissmedic bringt mit ihrer Formulierung klar zum Ausdruck, dass ein Weitergeben der Produkte (Bereitstellung auf dem Markt), und demzufolge auch eine Delegation der Beschaffung an weitere Organisationen, beim vorliegenden Beschaffungsmodell nicht vorgesehen ist. Denn dabei käme es zu einem Inverkehrbringen dieser Produkte in der Schweiz. Würden mit den Beschaffungen allenfalls gar Speditionsunternehmen oder Vermittler beauftragt, wäre dies konsequenterweise mit einer nachfolgenden «erstmaligen Bereitstellung auf dem Markt» verbunden. All diese Organisationen müssten sich gemäss MepV dann automatisch mit den Aufgaben und Verantwortlichkeiten für Importeure<sup>14</sup> und ggf. auch Händler<sup>15</sup> bzw. Bevollmächtigte<sup>16</sup> auseinandersetzen.

Aber selbst bei ausschliesslich organisationsinternen Beschaffungen und Anwendungen kann es zu «Übergaben» kommen. Unter Umständen kann eine Unterstützung eines Spitals bei der Beschaffung von Produkten für seine Belegärzte dazu führen, dass diese in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Gleiches gilt auch bei einer zentralisierten Beschaffung für assoziierte Gesundheitseinrichtungen innerhalb eines Verbunds oder Netzwerks.

## 3 Potenzielle Risiken

### 3.1 Lieferkontinuität

Die direkte Beschaffung von Produkten aus dem Ausland gehört heute in vielen Gesundheitseinrichtungen zum routinemässigen Beschaffungswesen. Ausländische Quellen dienen solchen Einrichtungen vielfach zur Überbrückung von Verfügbarkeitsproblemen entlang nationaler Lieferketten, was einem Parallelimport gleichzusetzen ist. Zweifellos wird auch das Modell einer Direktbeschaffung von Produkten aus dem Ausland zur Sicherung der Lieferkontinuität genutzt werden.

Kritisch kann es werden, wenn die Möglichkeit der Direktbeschaffung von ausländischen Medizinprodukten durch Gesundheitseinrichtungen zum Abbau von Lagern in der Schweiz durch ausländische Hersteller und/oder zur Eliminierung der Schweizer Händler führen würde, was unweigerlich einen Abbau der Versorgungssicherheit und der Dienstleistungsqualität zur Folge hätte.

Heikel kann es auch werden, wenn die neuen MepV-Anforderungen bei einer direkten Produktbeschaffung von den ausländischen Herstellern ignoriert werden. Denn die beschaffenden Fachpersonen in der Schweiz, die ihre Konformitätsverantwortung wahrnehmen oder behördlich verordnet wahrnehmen müssen, werden die Hersteller zur Herausgabe von technischen und klinischen Daten drängen (siehe auch 2.3, letzter Absatz). Solch einem Anliegen kann jedoch ohne zusätzliche Vertraulichkeitsvereinbarung kaum hinreichend entsprochen werden.

Aber auch aus regulatorischen Gründen kann es zu einer Beendigung des diskutierten Beschaffungsmodells kommen. Ein ausländischer Hersteller kann durch seine Benannte Stelle

---

<sup>14</sup> MepV, Art. 53

<sup>15</sup> MepV, Art. 54

<sup>16</sup> MepV, Art. 51, Art. 52



zu korrigierenden Massnahmen verpflichtet werden, beispielsweise wenn seine Vertriebspartner ihre Lieferungen an die Fachpersonen in der Schweiz nicht hinreichend transparent durchführen.

### 3.2 Mögliche Konsequenzen bei Konformitätsverletzungen

Gesundheitseinrichtungen werden sich, bei dem zur Diskussion stehenden Modell einer direkten Produktbeschaffung aus dem Ausland, an eng festgelegte Rahmenbedingungen zu halten haben. Verstösse dagegen können im Rahmen einer behördlichen Überwachung zu korrigierenden Massnahmen führen. Dabei ist nicht auszuschliessen, dass auch die dazu festgelegten Prozesse und die Kompetenz von Fachpersonen beanstandet werden, was zu Korrekturen mit Verzögerungen bei der Beschaffung dieser – aber allenfalls auch weiterer – Produkte führen könnte.

Im Falle einer vorsätzlichen Missachtung der Anforderungen eines solchen Beschaffungsmodells von Produkten aus dem Ausland, kann sogar ein Strafverfahren eingeleitet werden. Im HMG<sup>17</sup> ist unter den Strafbestimmungen im Art. 86, Abs. 1 aufgeführt:

*«Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:*

*...d. Medizinprodukte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet oder Medizinprodukte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; ...»*

---

<sup>17</sup> Vgl. Heilmittelgesetz, HMG (FN 4)

## 4 Schlussfolgerung

Es ist für Fachpersonen in Schweizer Gesundheitseinrichtungen zulässig, Produkte direkt aus dem Ausland zu beschaffen und sie ohne Inverkehrbringung anzuwenden. Ein Verzicht der Wirtschaftsakteure auf die neu in der Schweiz zu erfüllenden Prüf-, Registrierungs- und Dokumentationspflichten ist jedoch nur möglich, wenn die in dem Zusammenhang festgelegten Rahmenbedingungen vollumfänglich erfüllt sind. Schlüsselbereiche dürften die Übertragung der Konformitätsverantwortung an die Fachpersonen und die Herausforderungen an eine unterbrechungsfreie Lieferfähigkeit sein.

Dieses Beschaffungsmodell, so interessant es aufgrund der entfallenden Verpflichtung zur Installation und Deklaration von Schweizer Bevollmächtigten und Importeuren zu sein scheint, kann mit den vorgegebenen Rahmenbedingungen für eine Gesundheitseinrichtung höchstens eine **Option für den Notfall** sein. Siehe dazu auch die Information im Swissmedic-Merkblatt zu Beschaffungen<sup>18</sup> im zweitletzten Abschnitt unter 7:

*«Aus den genannten Gründen sollten Fachpersonen und Gesundheitseinrichtungen in der Regel Produkte eines Schweizer Herstellers oder mit einem entsprechend verantwortlichen Schweizer Bevollmächtigten beschaffen und **nur in begründeten Ausnahmefällen Produkte ohne Schweizer Bevollmächtigten aus dem Ausland direkt anwenden.**»*

Heute standardisierte und etablierte Beschaffungsvorgänge werden im Regelfall auch für ausländische Produkte weiterhin zur Anwendung kommen müssen.

### Dokumentenfreigabe und Änderungsverlauf

Version	Datum	Autor	Revision	Freigabe	Kommentare
01	17.03.2022	Peter Studer (confinitis)	n.a.	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Erstmalige Erstellung

<sup>18</sup> Vgl. Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (FN 7)

## ANHANG

### Auswirkungen auf die unterschiedlichen Akteure

Die Direktbeschaffung von ausländischen Produkten hat unterschiedliche Auswirkungen auf die verschiedenen Akteure. Gemäss Art. 70, Abs. 1 der MepV gilt es zu beachten:

Akteure	Auswirkungen	Kapitel
Fachpersonen in der Schweiz	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Übernahme der Konformitätsverantwortung für direkt beschaffte Produkte erfordert fachliches und regulatorisches Know-how</li> <li>- Beschaffung von zusätzlich erforderlichen technischen und klinischen Daten – Plausibilisierung der Konformitätsbewertung des Herstellers</li> <li>- Übernahme der Verantwortung bei allfälligen Sicherheits- und Leistungsunklarheiten oder Diskrepanzen gegenüber den Gebrauchsanweisungen</li> <li>- Management von allenfalls erforderlichen korrigierenden Massnahmen – u.U. inklusive juristischer Konsequenzen</li> <li>- Beschaffungsunterstützung lediglich innerhalb der eigenen organisationsinternen Strukturen, also nur innerhalb von Gesundheitseinrichtungen, in denen Fachpersonen selbst auch angestellt sind – ohne Produkte in Verkehr zu bringen</li> </ul>	3.1 3.2 3.3 3.4 4.2
Schweizer Gesundheitseinrichtungen (z.B. Spitäler, Praxen und Laboratorien)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherstellung der Lieferkontinuität von Produkten bei ausländischen Lieferanten und ausländischen Herstellern</li> <li>- Gesundheitseinrichtungen können ihre Beschaffungsunterstützungen nur für die bei ihnen angestellten Fachpersonen gewähren – ohne Produkte in Verkehr zu bringen</li> <li>- Bewusstsein für Konsequenzen bei Konformitätsverletzungen</li> </ul>	3.4 4.1 4.3
Schweizer Importeure und Schweizer Händler	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schweizer Importeure und Schweizer Händler können sich nicht an der Direktbeschaffung von Produkten ohne zusätzliche Prüf-, Registrier- und Dokumentationspflichten beteiligen – ihre Kernaufgaben führen zu einem Inverkehrbringen bzw. Bereitstellen auf dem Markt von Produkten in der Schweiz</li> </ul>	3.4
Schweizer Bevollmächtigte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schweizer Bevollmächtigte sind mit ihren Kernaufgaben nicht am Handel mit Produkten beteiligt</li> <li>- Beteiligen sich Schweizer Bevollmächtigte zusätzlich am Produktehandel, nehmen sie ergänzend die Funktion des Schweizer Importeurs oder Schweizer Händlers wahr</li> </ul>	-
Ausländische Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bereitschaft zur Sicherstellung der Lieferkontinuität ihrer Produkte in die Schweiz</li> <li>- Bereitschaft, die Schweizer Fachpersonen bei der Plausibilisierung der Konformitätsbewertung mit zusätzlichen, teilweise auch vertraulichen Daten zu unterstützen</li> </ul>	3.3 4.1
Ausländische Händler	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Support zur Sicherstellung der Lieferkontinuität von Produkten bei ihren ausländischen Lieferanten und ausländischen Herstellern</li> <li>- Unterstützung der Schweizer Fachpersonen bei der Beschaffung von allenfalls zusätzlich erforderlichen und teilweise auch vertraulichen Daten – Plausibilisierung der Konformitätsbewertung des Herstellers</li> </ul>	3.3 4.1