

Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz vor 26.05.2024

7. Mai 2024

Daniel Delfosse, Vizedirector

Webinar-Regeln



Teilnehmer auf stumm gestellt



Kameras aus



Fragen via Chat



Webinar wird aufgezeichnet



Gastgeber

Daniel Delfosse, Vizedirektor
Leiter Regulation & Innovation

Experten

- Simon Heusler (Axxos AG)
- Simon Krämer (ISS AG)
- Eva von Mühlennen (Sidley Austin LLP)

Pdf und Aufzeichnung auf Homepage verfügbar: <https://www.swiss-medtech.ch/>

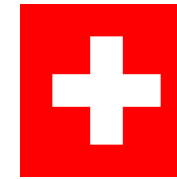
Übersicht

1. Was bedeutet „Inverkehrbringen“?
2. Welche Produkte sind betroffen?
3. Was können Sie vor dem 26. Mai 2024 tun?

LINK zur Wegleitung (MDR-Portal):

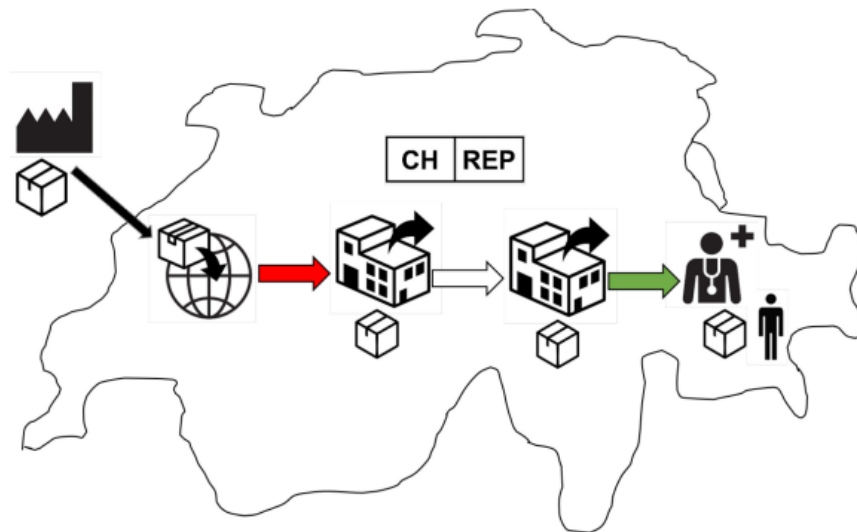
<https://www.swiss-medtech.ch/news/mdr-portal>

Inverkehrbringen



Definition von «Inverkehrbringen» in der Schweiz (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV):

Erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt (z.B. durch Übertragung oder Lieferung zwischen Wirtschaftsakteuren oder von einem Schweizer Wirtschaftsakteur zu einer Gesundheitseinrichtung / zur Verbraucherin)



Der rote Pfeil zeigt das Inverkehrbringen, der weiße Pfeil das Bereitstellen auf dem Markt.

Aus [Swissmedic Merkblatt MU600_00_016d_MB](#)

Inverkehrbringen



Definition von «Inverkehrbringen» in der EU:
(Blue Guide (2022/C 247/01), Kapitel 2.3)

*Ein Produkt wird in Verkehr gebracht, wenn es **erstmalig auf dem Unionsmarkt bereitgestellt** wird. Dieser Vorgang sollte vom Hersteller oder von einem Einführer durchgeführt werden.*

*Stellt ein Hersteller oder Einführer ein Produkt einem Händler oder Endnutzer erstmalig bereit, wird dies rechtlich **stets** als „Inverkehrbringen“ bezeichnet.*

*Das Inverkehrbringen **kann vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr stattfinden**, etwa im Falle von Online- oder Fernverkäufen durch Wirtschaftsakteure ausserhalb der EU.*

→ Muss von **Fall zu Fall** bewertet werden!

Betroffene Produkte

Die Frist 26.05.2024 gilt für Medizinprodukte, die unter MDD/AIMD CE-gekennzeichnet waren und **nicht in die MDR** (Medical Device Regulation (EU) 2017/745) überführt werden.

Diese Produkte fallen nicht unter die Übergangsfrist der Verordnung (EU) 2023/607
(→ Ende 2027/28)

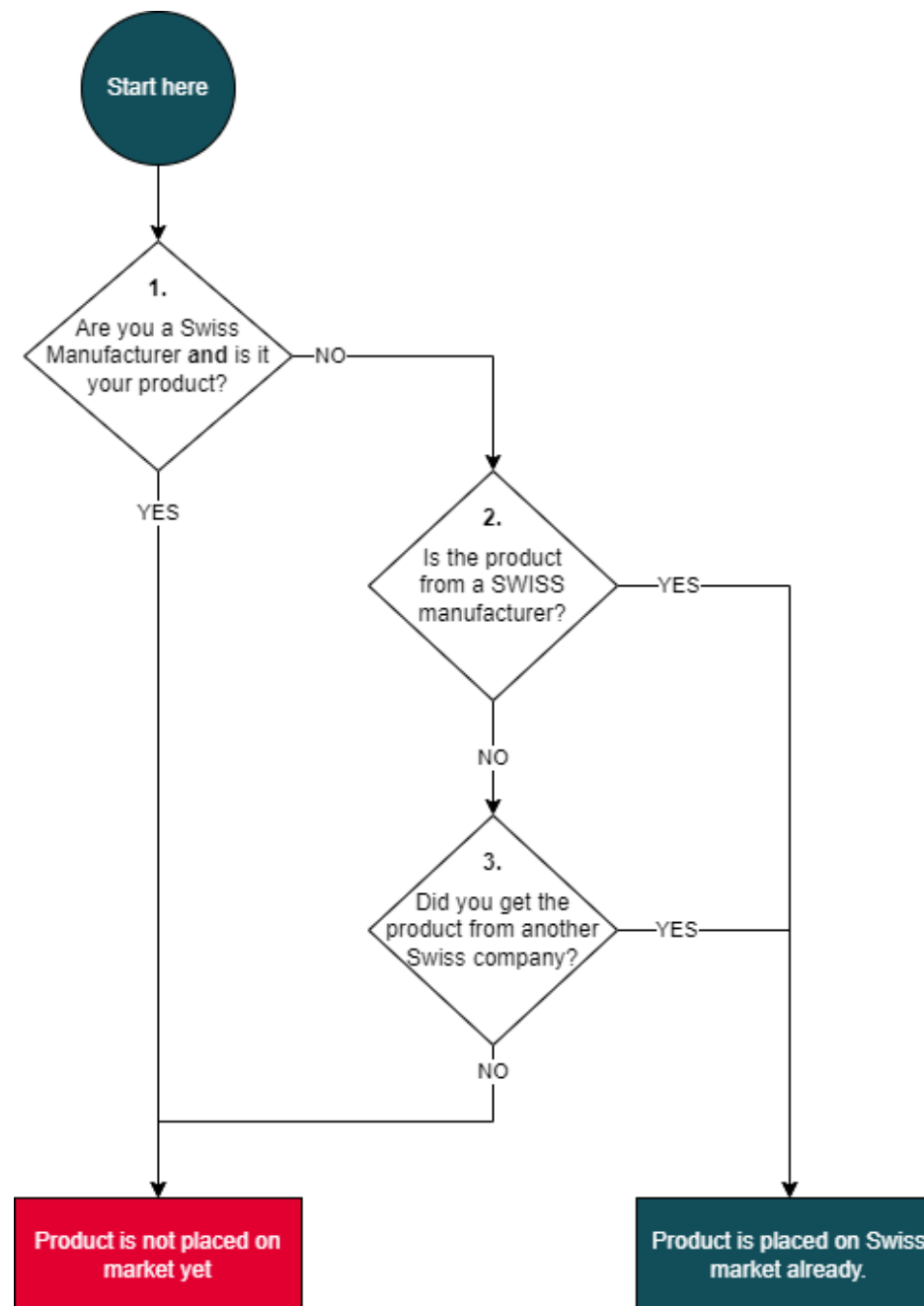


Achtung:
26.05.2024 ist Sonntag
→ Termin 24.05.2024



Betroffene Produkte

Ist das Produkt bereits in der Schweiz in Verkehr gebracht?



Nicht betroffene Produkte

Welche Produkte sind NICHT betroffen?

1. Alle Medizinprodukte mit MDR-Zertifikat
Alle Medizinprodukte der Risikoklasse I (aber nicht Im, Is, Ir)
2. Alle Medizinprodukte mit MDD-Zertifikat + Manufacturer's Declaration (> 26.05.2024)
Alle Medizinprodukte mit MDD-Zertifikat + Notified Body Confirmation Letter (> 26.09.2024)

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, [in particular with respect to](#)

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Notified Body Confirmation Letter

Reference: **XXXXXXXXXX**

in it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Massnahmen

Was können Sie vor dem 26. Mai 2024 tun?

Da die bestehenden Gesetze und Richtlinien einen gewissen Interpretationsspielraum lassen, muss der Zeitpunkt des „Inverkehrbringens“ **von Fall zu Fall beurteilt** werden.

Dies muss **vor dem 26.05.2024** geschehen, sonst kann das Produkt nicht mehr in Übereinstimmung mit der MepV in Verkehr gebracht werden und muss entsorgt oder an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

Massnahmen

1. Verkauf von Produkten an Endkunden



2. Verkauf von Produkten an andere Wirtschaftsakteure (Händler)

Dies ist der übliche Weg, ein Produkt in Verkehr zu bringen. Er beinhaltet keine besonderen Risiken.

3. Verkauf eines Produkts an eine natürliche oder juristische Person und dessen Rückkauf

Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen.

Dies erfordert nicht die physische Übergabe des Produkts.



Risiken: Mögliche steuerliche Auswirkungen, insbesondere bei der Mehrwertsteuer

Risikominderung: Gute Dokumentation, Bezugnahme auf Wegleitung von Swiss Medtech

Massnahmen

4. Konsignationslager



Gemäss Blue Guide kann der Zeitpunkt des Inverkehrbringens als der Zeitpunkt gewählt werden, an dem das Produkt in das Konsignationslager verbracht wird, da es nun für den Vertrieb, den Verbrauch oder die Anwendung bereitsteht

Risiken: Wenn der Versender die Möglichkeit hat, die Waren zurückzunehmen und an einen anderen Kunden zu verkaufen, kann argumentiert werden, dass dieses Lager nur ein weiteres Lager des Importeurs/Herstellers ist

Risikominderung: Gute Dokumentation, Definition des «Inverkehrbringens» als Zeitpunkt, wenn das Produkt im Konsignationslager angeliefert wird, Vertrag mit dem Empfänger

Massnahmen

5. Schweizer Online-Shop



Gemäss MepV (Art. 7 Abs. 1^{bis}) gelten Medizinprodukte als in Verkehr gebracht, wenn sie Nutzern in der Schweiz über einen Schweizer Online-Shop angeboten werden

Risiken: Fernabsatz für „Nutzer“, nicht für B2B. Nur Produkte in Übereinstimmung mit MepV Art. 53 können in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (korrekte Kennzeichnung, CH-REP - ausser bei Direktbeschaffung)

Risikominderung: Gute Dokumentation, Definition des „Inverkehrbringens“ als Zeitpunkt, wenn das Produkt auf Konformität geprüft wurde und im Lager für den Versand an die Schweizer Benutzer bereitsteht

Eigenständige Software: Definieren und dokumentieren Sie die Versionen der Software, die als auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht gelten



Massnahmen



6. Lagerung in einem speziellen Lager für den Verkauf, nach der Freigabe für den freien Warenverkehr und Wareneingangskontrollen

In Analogie zum Blue Guide erfolgt das „Inverkehrbringen“, sobald der Importeur die Produkte beim Schweizer Zoll angemeldet hat, alle Zollformalitäten erledigt sind und die Produkte mit der Absicht in die Schweiz gebracht werden, sie auf dem Schweizer Markt zu verkaufen

Risiken: Die nach Art. 53 MepV erforderlichen Prüfungen erst erfolgen, nachdem die Produkte «in Verkehr gebracht» wurden

Risikominderung: Gute Dokumentation, Wareneingangskontrolle zur Prüfung der Anforderungen gemäss Art. 53 MepV, Sicherstellung der Kennzeichnung der Produkte für den Schweizer Markt

Schlussfolgerungen

1. Wählen Sie die geeignete(n) Maßnahme(n) für Ihr Unternehmen
2. Definieren und dokumentieren Sie den Zeitpunkt des „Inverkehrbringens“ von Fall zu Fall
3. Tun Sie dies vor dem 26.05.2024

Zielsetzung:

- Sie müssen keine konformen Medizinprodukte aus Ihrem Bestand wegwerfen
- Sie helfen mit, Engpässe in der Patientenversorgung zu vermeiden

