



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

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

Erläuternder Bericht

Mai 2019

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	7
1.1	Medizinprodukte und deren Regulierung in der Schweiz.....	7
1.2	Entwicklungen in der EU und Konsequenzen für die Schweiz	7
1.3	Angleichung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteregulierung der EU	8
1.4	Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission.....	9
2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	11
2.1	Medizinprodukteverordnung (MepV)	11
	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	11
	1. Abschnitt: Geltungsbereich.....	11
	Art. 1 Grundsatz.....	11
	Art. 2 Ausnahmen vom Geltungsbereich	13
	2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf Europäisches Recht	14
	Art. 3 Begriffe	14
	Art. 4 Verweise auf Europäisches Recht	15
	2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme	16
	1. Abschnitt: Anforderungen.....	16
	Art. 5 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	16
	Art. 6 Fernabsatz	16
	Art. 7 Spezifische Anforderungen.....	17
	Art. 8 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte.....	17
	Art. 9 Sonderanfertigungen	18
	Art. 10 Systeme und Behandlungseinheiten.....	18
	Art. 11 Konformitätskennzeichen und Kennnummer.....	18
	Art. 12 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern.....	18
	2. Abschnitt: Klassierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation	19
	Art. 13 Klassifizierung	19
	Art. 14 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	19
	Art. 15 Eindeutige Produktidentifikation.....	20
	3. Abschnitt: Meldepflicht und Informationen	20
	Art. 16 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten	20
	Art. 17 Meldepflicht für Personen, die Sonderanfertigungen in Verkehr bringen.....	21
	Art. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten	21
	3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung	22
	1. Abschnitt: Konformitätsbewertung.....	22
	Art. 19 Grundsatz.....	22
	Art. 20 Ausnahmen	22
	Art. 21 Verfahren.....	23
	Art. 22 Beizug einer bezeichneten Stelle.....	23
	2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung.....	24
	Art. 23 Ausstellung und Inhalt der Konformitätsbescheinigung.....	24
	Art. 24 Gültigkeitsdauer der Bescheinigungen.....	24
	Art. 26 Dokumentationspflicht im Zusammenhang mit der Bescheinigung	24
	3. Abschnitt: Konformitätserklärung.....	25
	Art. 27	25
	4. Kapitel: Anforderungen an die Gewebe und Zellen menschlichen Ursprungs, die in Produkten enthalten sind oder zur Herstellung von Produkten verwendet werden.....	25
	Art. 28 Betriebsbewilligung.....	26

Art. 29	Spende, Entnahme, Testung	26
Art. 30	Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit.....	27
5. Kapitel:	Bezeichnete Stellen	27
1. Abschnitt:	Bezeichnung	27
Art. 31	Voraussetzungen und Gesuch.....	27
Art. 32	Bewertung	27
Art. 33	Bewertungsbericht.....	28
Art. 34	Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung	28
Art. 35	Unterauftragnehmer und Zweigstellen	28
Art. 36	Mitwirkungs- und Meldepflicht.....	28
Art. 37	Tarife	28
2. Abschnitt:	Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit.....	28
Art. 38	28
3. Abschnitt:	Suspendierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung	28
Art. 39	Grundsatz.....	28
Art. 40	Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen	29
Art. 41	Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung.....	29
Art. 42	Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung.....	29
4. Abschnitt:	Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen	29
Art. 43	29
6. Kapitel:	Vorschriften für Wirtschaftsakteure	30
1. Abschnitt:	Hersteller	30
Art. 44	Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische.....	30
Art. 45	Technische Dokumentation	30
Art. 46	Aufbewahrungspflicht	31
Art. 47	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person.....	31
Art. 48	Weitere Pflichten	31
2. Abschnitt:	Bevollmächtigte Person	32
Art. 49	Pflichten.....	32
Art. 50	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person.....	32
3. Abschnitt:	Importeur	32
Art. 51	32
4. Abschnitt:	Händler.....	33
Art. 52	33
5. Abschnitt:	Registrierung	33
Art. 53	33
7. Kapitel:	Produktebeobachtung.....	34
1. Abschnitt:	Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	34
Art. 54	System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	34
Art. 55	Vorkommnisse und Massnahmen.....	34
Art. 56	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	35
Art. 57	Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	35
2. Abschnitt:	Sicherheitsbericht.....	35
Art. 58	Pflicht	35
Art. 59	Inhalt	35
Art. 60	Überprüfung	35
3. Abschnitt:	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung.....	36
Art. 61	36
4. Abschnitt:	Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produkteidentifikation	36
Art. 62	Rückverfolgbarkeit.....	36
Artikel 63	Erfassen der UDI	37
5. Abschnitt:	Vigilance	37

Art. 64	Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrektur-	37
	massnahmen	
Art. 65	Meldesystem in Spitälern.....	38
8. Kapitel:	Umgang mit Produkten	38
Art. 66	Abgabe.....	38
Art. 67	Werbung.....	38
Art. 68	Anwendung	38
Art. 69	Instandhaltung	39
Art. 70	Aufbereitung	39
Art. 71	Einmalprodukte und Aufbereitung.....	39
Art. 72	Cyber-Sicherheit.....	40
9. Kapitel:	Marktüberwachung	40
Art. 73	Grundsatz.....	40
Art. 74	Zuständigkeiten	40
Art. 75	Befugnisse.....	41
Art. 76	Mitwirkungs- und Auskunftspflicht.....	41
10. Kapitel:	Datenbearbeitung	41
1. Abschnitt:	Datenbearbeitung im Allgemeinen (Art. 77 - 80)	41
2. Abschnitt:	Informationssystem Medizinprodukte (Art. 81 - 90)	42
11. Kapitel:	Schlussbestimmungen.....	43
1. Abschnitt:	Vollzug.....	43
Art. 91	Änderung der Anhänge.....	43
Art. 92	Direkt anwendbare delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-	43
	Kommission.....	
Art. 93	Harmonisierung des Vollzugs	43
Art. 94	Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitglieds-	43
	staaten der EU	
Art. 95	Fachlaboratorien in der Schweiz.....	44
2. Abschnitt:	Aufhebung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen	44
Art. 96	Aufhebung anderer Erlasse	44
	Vorbemerkungen zu den Übergangsbestimmungen	44
Art. 97	Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen	44
Art. 98	Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte.....	45
Art. 99	Ausnahmen für nichtkonforme Medizinprodukte	45
Art. 100	Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs ...	45
Art. 101	Anbringen des UDI	45
Art. 102	In-vitro-Diagnostika.....	46
Art. 103	Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	46
Art. 104	Konformitätsbewertungsstellen	46
	Vorbemerkung zu den Artikeln 105,106 und 107 Absatz 2.....	46
Art. 105	Melde- und Informationspflicht.....	46
Art. 106	Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und	47
	Sicherheitsmassnahmen	
Art. 107	Inkrafttreten	47
Anhang 1	47
Anhang 2	47
Anhang 3	47
Anhang 4	47
Anhang 5	47
Anhang 6	47
2.2.	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)	49
Einleitung	49
1. Kapitel:	Allgemeine Bestimmungen.....	49
1. Abschnitt:	Gegenstand, Begriffe und anwendbare Bestimmungen.....	49

Art. 1	Gegenstand	49
Art. 2	Begriffe	50
Art. 3	Anwendbare Bestimmungen	51
2. Abschnitt: Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson und fachliche Qualifikation		51
Art. 4	Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson	51
Art. 5	Fachliche Qualifikation	51
2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren		52
1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen		52
Art. 6	Kategorisierung der klinischen Versuche	52
Art. 7	Ausnahme von der Bewilligungspflicht	53
Art. 8	Bearbeitung der Daten in den elektronischen Systemen und Informationsaustausch	53
2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission		54
Art. 9	Gesuch	54
Art. 10	Prüfbereiche.....	54
Art. 11	Verfahren und Fristen	54
Art. 12	Multizentrische klinische Versuche.....	55
Art. 13	Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen.....	56
Art. 14	Änderungen	56
3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der Swissmedic		56
Art. 15	Gesuch	56
Art. 16	Prüfbereiche.....	56
Art. 17	Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können	57
Art. 18	Verfahren und Fristen	57
Art. 19	Änderungen	58
3. Kapitel: Koordiniertes Bewertungsverfahren		58
1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen		58
Art. 20	Gegenstand.....	59
Art. 21	Verfahrensleitende Behörde	59
Art. 22	Gesuch	59
Art. 23	Zuständigkeiten bei der Prüfung des Gesuchs.....	59
Art. 24	Wahl des koordinierenden Staates	59
2. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als koordinierender Staat		60
Art. 25	Prüfung von Vollständigkeit des Gesuchs und Zulässigkeit des koordinierten Bewertungsverfahrens.....	60
Art. 26	Bewertungsbericht.....	60
3. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als betroffener Staat.....		61
Art. 27	61
4. Abschnitt: Nationale Aspekte und Entscheid		61
Art. 28	Beurteilung der nationalen Aspekte	61
Art. 29	Entscheid.....	61
Art. 30	Änderungen.....	62
4. Kapitel Meldungen und Berichterstattung.....		62
1. Abschnitt Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen		62
Art. 31	62
2. Abschnitt: Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch und Unterbruch eines klinischen Versuchs		63
Art. 32	Meldung	63
Art. 33	Schlussbericht.....	63
Art. 34	Zusätzliche Adressaten.....	63

3. Abschnitt: Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse und von	
Produktmängeln	63
Art. 35 Dokumentationspflicht.....	63
Art. 36 Meldepflicht.....	64
Art. 37 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen	64
Art. 38 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen	64
Art. 39 Aufbewahrungspflicht.....	64
Art. 40 Registrierung konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C und Publikation der Ergebnisse dieser Versuche	65
Art. 41 Registrierung klinischer Versuche der Kategorie A sowie nicht konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C sowie Publikation der Ergebnisse dieser Versuche	66
6. Kapitel Schlussbestimmungen	66
Art. 42 Nachführung der Anhänge	66
Art. 43 Änderung anderer Erlasse	66
Art. 44 Direkt anwendbare delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission	67
Art. 45 Harmonisierung des Vollzugs.....	67
Art. 46 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU.....	67
Art. 47 Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht bewilligte klinische Versuche mit Produkten.....	68
Art. 48 Übergangsbestimmungen für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2.....	68
Art. 49 Inkrafttreten.....	69
3	Verhältnis zum EU-Recht
	70
3.1	Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierungen gegenüber der EU.....
	70
3.2	Nationale Regelungsbereiche
	70
4	Auswirkungen
	71
4.1	Auswirkungen auf den Bund.....
	71
4.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden
	71
4.3	Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen
	72
4.3.1	Medizinproduktehersteller
	72
4.3.2	Konformitätsbewertungsstellen
	73
4.3.3	Gesundheitseinrichtungen.....
	73
4.3.4	Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten
	74

1 Ausgangslage

1.1 Medizinprodukte und deren Regulierung in der Schweiz

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

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

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

1.2 Entwicklungen in der EU und Konsequenzen für die Schweiz

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

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

¹ Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2018, SMTI-Branchenstudie

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

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

ben. Erste Elemente sind jedoch bereits seit dem 26. November 2017 anwendbar. Sie betreffen die Konformitätsbewertungsstellen⁴ sowie die Einrichtung einer neuen Koordinationsgruppe Medizinprodukte der EU (Medical Device Coordination Group, MDCG), die eine zentrale Rolle für die einheitliche Anwendung der Verordnungen spielen wird.

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

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

1.3 Angleichung des Schweizer Rechts an die neue Medizinprodukteregulierung der EU

Durch die Angleichung des Schweizer Medizinprodukterechts an die neue EU-Regulierung sollen auch in der Schweiz die Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte verbessert werden. Zusätzlich ist die Aufrechterhaltung der im Abkommen Schweiz-EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA], Kapitel 4, Teil der Bilateralen I) bestätigten Gleichwertigkeit der Rechtsgrundlagen in der Schweiz und der EU zentral, um technische Handelshemmnisse zwischen den beiden Parteien zu vermeiden. So kann die Schweiz weiterhin als gleichberechtigter Partner am europäischen Binnenmarkt für Medizinprodukte teilnehmen und sichert sich damit die Möglichkeit, im Verbund mit den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten der EU eine effektive und effiziente Marktüberwachung von Medizinprodukten weiterzuführen und von den angestrebten Verbesserungen der Patientensicherheit sowie der neuen Transparenz der Informationen über Medizinprodukte zu profitieren. Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts orientiert sich daher umfassend an den neuen Verordnungen der EU (siehe hierzu auch die Erläuterungen in Ziff. 3.1).

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

- Eine vorgezogene Revision der MepV vom 25. Oktober 2017 bildet zusammen mit der entsprechenden Aktualisierung des MRA die Grundlage, damit sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen seit November 2017 für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden konnten und ermöglicht es der Swissmedic, in den neu zu schaffenden Expertengruppen der EU mitarbeiten zu können. Ebenso werden das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Medizinprodukten nach neuem EU-

⁴ Benannte Stellen in der EU-Terminologie

Recht in der Übergangsphase bis zur vollen Anwendbarkeit der EU-Verordnungen geregelt.

- Mit Anpassungen auf Stufe Gesetz, insbesondere im HMG und im HFG, werden die notwendigen gesetzlichen Grundlagen geschaffen, um die Anpassungen des Ausführungsrechts an die neue EU-Regulierung der Medizinprodukte zu ermöglichen. Die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) hat der Bundesrat am 30. November 2018 an das Parlament überwiesen⁵. Dieses hat die Vorlage am 22. März 2019 verabschiedet⁶.
- Die vorliegende Vorlage beinhaltet eine umfassende Überarbeitung des Verordnungsrechts, namentlich eine Totalrevision der MepV und eine neue Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte (KlinV-Mep). Diese Verordnungsbestimmungen sollen zeitgleich mit den Gesetzesänderungen in Kraft gesetzt werden, dies parallel zum Zeitpunkt, ab welchem das EU-Recht in den Mitgliedsstaaten vollständig anwendbar ist (MDR: 26. Mai 2020). Das Ausführungsrecht zur vom Parlament am 22.3.2019 verabschiedeten Änderung von Artikel 55 HMG⁷ wird in einem separaten Revisionsprojekt erarbeitet und zu einem späteren Zeitpunkt in eine Vernehmlassung geschickt.
- Die In-vitro-Diagnostika Bestimmungen sollen ebenfalls bis zum Ende der Übergangsfrist (IVDR 26. Mai 2022) mit einer eigenen Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IvDV) in die Schweizer Medizinprodukteregulierung überführt werden.

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

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

1.4 Delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission

a. Im Ausführungsrecht zu regelnde delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

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

Die Hauptzuständigkeit für die Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften liegt bei den EU-Ländern. In bestimmten Bereichen (wie vorliegend im Bereich der Sicherheit der Medizinprodukte) ist eine einheitliche Umsetzung notwendig. Um dies sicherzustellen, kann die EU-Kommission *Durchführungsrechtsakte* erlassen. Auch diese Kompetenz steht der EU-Kommission aber nur in den von der MDR explizit umschriebenen Bereichen zu. Durchführungsrechtsakte betreffen somit in erster Linie Vollzugsfragen und haben nur ausnahmsweise den Charakter einer Rechtsnorm. Die Mehrzahl solcher Akte kann daher im Rahmen des Vollzugs durch die Swissmedic berücksichtigt werden (vgl. Art. 93 MepV).

Gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG kann der Bundesrat vorsehen, dass bestimmte delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission im Bereich der Medizinprodukte in der jeweiligen für EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch in

⁵ BBl 2019 1

⁶ BBl 2019 2589 (nachfolgend als "revHMG" bzw. "revHFG" bezeichnet).

⁷ Artikel 55 wurde vom Parlament im März 2016 verabschiedet und tritt am 1.1.2020 in Kraft (AS 2018 3575).

der Schweiz gelten sollen (sog. dynamischer Verweis). Voraussetzung dafür ist, dass die betreffenden Rechtsakte technische oder administrative Einzelheiten betreffen, deren Regelungen fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst werden. Solche vom Bundesrat definierten Rechtsakte gelten dann in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung unmittelbar auch in der Schweiz, ohne dass ein Rechtserlass angepasst werden müsste.

Diejenigen Rechtsakte, die mittels eines dynamischen Verweises berücksichtigt werden sollen, werden in der entsprechenden materiellen Bestimmung der MepV erwähnt und in Anhang 4 MepV aufgelistet. Zudem werden die einzelnen, von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, welche auch für die Schweiz unmittelbar gelten sollen, auf der Internetseite der Swissmedic veröffentlicht.

b. Im MRA zu regelnde Durchführungsrechtsakte

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

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

Entsprechende Beispiele sind:

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

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

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

2.1 Medizinprodukteverordnung (MepV)

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

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

1. Abschnitt: Geltungsbereich

Artikel 1 MDR, welcher den Gegenstand und Geltungsbereich der MDR regelt, ist von seiner Sprache und Struktur her komplex und enthält an zahlreichen Stellen Verweise auf weitergehendes EU-Recht, das in der Schweiz nicht anwendbar ist respektive nicht ins Schweizerische Recht übernommen wurde. Aus diesem Grund wird für den Geltungsbereich bzw. den Gegenstand der MepV nicht einfach auf Artikel 1 MDR verwiesen. Stattdessen sollen die Artikel 1 und 2 den Geltungsbereich der MDR in der MepV nachbilden. Auch wenn die MepV-Bestimmungen in ihrem Wortlaut, ihrer Art, ihrer Struktur etc. von ihrem europäischen Pendant, dem Artikel 1 MDR, abweichen, war es die Absicht des Verordnungsgebers, den Geltungsbereich der MepV so zu umschreiben, dass er mit demjenigen der MDR inhaltlich übereinstimmt.

Art. 1 Grundsatz

Absatz 1: Die MepV gilt für folgende Produkte:

Buchstabe a: Die MepV umfasst die Medizinprodukte und deren Zubehör (vgl. Art. 1 Abs. 1 MDR). Diese Begriffe bestimmen sich nach der MDR. Als Medizinprodukte gelten im Sinne von Artikel 2 Ziffer 1 MDR – allgemein gesprochen – Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände, die zufolge des Herstellers für Menschen bestimmt sind und medizinischen Zwecken dienen. Die In-vitro-Diagnostika werden in der MepV – gleich wie in der EU – vom Geltungsbereich (bis auf eine Ausnahme) ausgeschlossen (s. Art. 1 Abs. 1 Bst. f, Art. 2 Bst. e und Art. 102) und in einer separaten Verordnung geregelt.

Buchstabe b: Buchstabe b entspricht Artikel 1 Absatz 8 1. Satz MDR und regelt damit die Anwendbarkeit der MepV, wenn ein Medizinprodukt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthält. Als Arzneimittel gelten Produkte im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a HMG. Auch Blut und Blutprodukte gehören zu den Arzneimitteln.

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

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

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

Ziffer 1: Die MepV gilt für Produkte, die aus Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet (devitalisiert) wurden. Dies entspricht Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Satz MDR. Im Übrigen sind Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs und ihre Derivate sowie Produkte, die solche enthalten oder daraus bestehen, vom Geltungsbereich ausgeschlossen (Art. 1 Abs. 6 Bst. f erster Satz MDR). Für vitale Organe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs wird dies in Artikel 2 Buchstabe c ausdrücklich erwähnt.

Ziffer 2: Soweit es die Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und ihre Derivate angeht, fallen einzig Produkte, die aus Derivaten von devitalisierten Geweben oder Zellen hergestellt sind, in den Geltungsbereich der MepV (vgl. Art. 1 Abs. 6 Bst. g MDR). Die MepV gilt insbesondere nicht für vitale Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Transplantatprodukte (s. Art. 2 Bst. b).

Buchstabe e: Für Produkte, die als integralen Bestandteil devitalisiertes Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, gilt die MepV nur dann, wenn diesen devitalisierten Bestandteilen im Rahmen des Produktes eine unterstützende Funktion zukommt (vgl. Art. 1 Abs. 10 Unterabs. 1 MDR). Für die Gewebe und Zellen, die für das Produkt verwendet werden, sind die besonderen Bestimmungen hinsichtlich Entnahme, Spende und Testung nach Artikel 28-30 zu beachten.

Buchstabe f: Die MepV gilt für Produkte, die als integralen Bestandteil ein in-vitro-Diagnostikum enthalten (vgl. Art. 1 Abs. 7 MDR). Als Beispiel kann hier ein Produkt genannt werden, das einem Diabetiker mehr oder weniger kontinuierlich Insulin verabreicht. In diesem Medizinprodukt befindet sich als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum, das laufend den Blutzucker misst. In diesen Fällen finden auf den In-vitro-Diagnostika-Teil die besonderen Bestimmungen über In-vitro-Diagnostika Anwendung. Diese werden in einer separaten Verordnung zusammengefasst, welche aber erst im 2022 in Kraft treten wird. Solange diese Verordnung nicht in Kraft ist, gelten für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen der bisherigen MepV (aMepV⁸). Gestützt auf Artikel 22a aMepV können demnach auch die Vorschriften der neuen IVDR der EU angewendet werden.

Buchstabe g: Neben den Medizinprodukten und deren Zubehör erstreckt sich die MepV, gleich wie die MDR (Art. 1 Abs. 2 MDR), auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Absatz 3 revHMG. Die MepV führt die betroffenen Produkte in Anhang 1 auf; dieser entspricht Anhang XVI MDR. Zukünftige, von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte vorgenommene Anpassungen des Anhangs XVI MDR soll das EDI gestützt auf Artikel 91 Absatz 1 MepV nachführen können.

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

Werden Produkte, die grundsätzlich durch das Medizinprodukterecht erfasst sind, mit solchen kombiniert, die nicht unter den Medizinproduktebegriff fallen – wie Kombinationen mit In-vitro-Diagnostika, abgetöteten, sog. devitalisierten menschlichen Geweben oder mit Arzneimitteln – fallen diese Kombinationen teilweise nicht, zumindest nicht als Gesamtprodukt, unter die MDR. Sodann werden einige Produkte ausdrücklich vom Geltungsbereich der MDR ausgeschlossen. Artikel 2 konkretisiert, inwiefern bestimmte Produkte vom Geltungsbereich der MepV ausgeschlossen sind.

⁸ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001; AS 2001 3487, 2004 4037, 2008 4377, 2010 1215 2749, 2015 999, 2017 5935

Art. 2 Ausnahmen vom Geltungsbereich

Vom Geltungsbereich der MepV sind die gleichen Produkte ausgeschlossen wie vom Geltungsbereich der MDR. Auf eine explizite Auflistung dieser Produkte wird in der MepV jedoch verzichtet, da sich das anwendbare Recht für ein Produkt vorderhand nach der Qualifizierung dieses Produktes bestimmt. Es ergibt sich also aus der Systematik der Rechtsordnung, dass für Produkte, die zum Beispiel als Arzneimittel, kosmetische Mittel oder Lebensmittel zu qualifizieren sind, den Vorschriften der einschlägigen Sektorerlasse unterstehen. Artikel 2 beschränkt sich daher darauf, lediglich auf einzelne Ausnahmen hinzuweisen.

Buchstabe a: Blut und Blutprodukte gehören zu den Arzneimitteln (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG) und werden deshalb grundsätzlich nicht von der MepV erfasst. Nur dann, wenn ein Produkt als integralen Bestandteil ein Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma enthält, dem im Gesamtprodukt eine unterstützende und nicht eine hauptsächliche Funktion zukommt, fällt das Gesamtprodukt unter die MepV (s. Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV; Art. 1 Abs. 6 Bst. d i.V. m. Art. 1 Abs. 8 MDR).

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

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

Buchstabe e: Die neue MepV erfasst die In-vitro-Diagnostika grundsätzlich nicht mehr. Erfasst sind nur Produkte, die als integralen Bestandteil ein in-vitro-Diagnostikum enthalten (s. Art. 1 Abs. 1 Bst. f).

Buchstabe f: Bei Produkten aus Medizinprodukt und Arzneimittel, die so in Verkehr gebracht werden, dass sie mit dem Arzneimittel ein untrennbares Gesamtprodukt bilden, das ausschliesslich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist, findet die MepV nur auf den Medizinprodukte-Teil des Produktes Anwendung (s. Art. 5 Abs. 1; vgl. Art. 1 Abs. 9 Unterabs. 2 MDR). Das Gesamtprodukt ist wiederum als Arzneimittel zu qualifizieren, weshalb es den Arzneimittelvorschriften des HMG unterliegt. Dies wird in der MepV nicht ausdrücklich erwähnt, da es sich aus der Qualifizierung der betroffenen Produkte ergibt. Buchstabe f schränkt den Grundsatz von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe c ein.

Buchstabe g: Buchstabe g entspricht Artikel 1 Absatz 8 2. Satz MDR. Wie in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b ist auch hier zu unterscheiden, ob dem Arzneimittel eine hauptsächliche oder eine unterstützende Funktion zukommt. Buchstabe g bildet die Gegenausnahme zu Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b. Kommt dem Arzneimittel eine hauptsächliche Funktion zu, wird das Gesamtprodukt als Arzneimittel behandelt, weshalb es den Arzneimittelvorschriften des HMG untersteht. Dies wird in Buchstabe g nicht ausdrücklich erwähnt. Denn welches Recht auf ein Produkt anwendbar ist, ergibt sich jeweils aus der Qualifikation des Produktes, basierend auf der Zweckbestimmung des Gesamtproduktes. Für den Medizinprodukte-Teil der Kombination gelten, weil dieser ein Medizinprodukt ist, denn auch die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MepV (s. Art. 5 Abs. 1; vgl. Art. 1 Abs. 8 Unterabs. 2 MDR).

Buchstabe h: Kommt den integralen devitalisierten Bestandteilen menschlichen Ursprungs in Produkten nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe e eine hauptsächliche, mithin also nicht lediglich eine unterstützende Funktion zu, handelt es sich beim Gesamtprodukt nicht um ein Medizinprodukt, weshalb die MepV grundsätzlich nicht anwendbar ist. Auf den Medizinprodukte-Teil des Produktes finden jedoch die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MepV Anwendung (s. Art. 5 Abs. 1; vgl. Art. 1 Abs. 10 Unterabs. 2 MDR). Für das Gesamtprodukt gilt die Übergangsregelung nach Artikel 100 Absatz 2.

Buchstabe i: Medizinprodukte, die ausschliesslich zur Anwendung an Tieren oder zur veterinärmedizinischen Diagnostik bestimmt sind, werden gestützt auf Artikel 2 Absatz 2 HMG vom Geltungsbereich der MepV ausgeschlossen. Denn ein Medizinprodukt im Sinne der MepV ist gemäss seiner Definition für die Anwendung beim Menschen bestimmt (s. Art. 2 Ziff. 1 MDR).

2. Abschnitt: Begriffe und Verweise auf Europäisches Recht

Art. 3 Begriffe

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

Bei der Begriffsdefinition «Bereitstellung auf dem Markt» (Bst. a) wird anstelle von «Abgabe eines Produkts» (s. Art. 2 Ziff. 27 MDR) die Formulierung «Übertragung oder Überlassung eines Produkts» verwendet, da die «Abgabe» im Sinne des HMG (s. Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG) eine andere Bedeutung hat und das Überlassen an den Endanwender meint, in der MDR hingegen wird die «Abgabe» als das Überlassen zum Vertrieb, zum Verbrauch und zur Verwendung auf dem Markt verstanden. Zu beachten ist im Weiteren, die vom Gesetz abweichende Bedeutung von «Inverkehrbringen» (Bst. b). Mit Inverkehrbringen ist in der MepV das erstmalige Bereitstellen gemeint. Es entspricht dem bisher verwendeten «erstmaligen Inverkehrbringen». Jedes weitere Inverkehrbringen stellt neu ein «Bereitstellen auf dem Markt» dar (s. Bst. a). Die in Buchstabe c aufgeführte «Inbetriebnahme» entspricht der eigentlichen «Abgabe» nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f HMG.

Die MDR enthält in Artikel 16 Absätze 1 und 2 Präzisierungen und Ausnahmen bezüglich des «Herstellers». Da diese Bestimmungen darüber entscheiden, ob eine Person die Pflichten eines Herstellers wahrnehmen muss oder nicht, enthält die Begriffsdefinition des «Herstellers» (Bst. e) einen entsprechenden Verweis. So gibt es Situationen, in welchen eine Person zwar nicht der eigentlichen Definition des Herstellers entspricht, jedoch trotzdem den Pflichten des Herstellers unterworfen werden soll. Dies gilt insbesondere dann, wenn z.B. ein Produkt welches sich bereits in Verkehr befindet nachträglich abgeändert wird und damit nicht mehr dem ursprünglichen Hersteller zugerechnet werden kann. Entscheidend dabei ist die Tatsache, dass sich die Abänderung auf die (bereits erstellte) Konformität auswirken könnte. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn die Zweckbestimmung verändert wird. Ebenfalls in die Rolle des Herstellers tritt, wer ein Produkt unter seine Verantwortung nimmt und in seinem eigenen Namen bzw. unter der eigenen Marke auf dem Markt bereitstellt, ausser in den Fällen, in denen vertraglich mit dem eigentlichen Hersteller vereinbart wird, dass dieser auf der Kennzeichnung angegeben werden und für die Erfüllung der massgeblichen Herstellerpflichten verantwortlich sein soll. Was den Begriff «Nanomaterial» in Artikel 2 Ziffer 18 MDR angeht, auf den in Absatz 2 verwiesen wird, sind zusätzlich die delegierten Rechtsakte der EU-Kommission zu beachten (s. Anhang 4), mit welchen nicht nur die Definition von Nanomaterial geändert werden kann, sondern auch die mit diesem Begriff zusammenhängenden Definitionen von «Partikel», «Agglomerat» und «Aggregat» (Art. 2 Ziffern 19-21 MDR). Diese Begriffsdefinitionen entsprechen dem heutigen Stand der Technik und der Wissenschaft⁹. Die technologische Entwicklung und der Stand der Wissenschaft schreiten aber - namentlich in Bereich der Nanomaterialien - rasch voran. Im Zuge neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse können künftig spezifische Werte für Begriffsdefinitionen ändern. Um den tech-

⁹ Empfehlungen der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (2011/696/EU)

nischen Entwicklungen und den auf internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen Rechnung zu tragen, ist die Anwendung eines dynamischen Verweises gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG gerechtfertigt.

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

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

Der Begriff der *Instandhaltung* (*Bst. d*), wird in der MDR zwar verwendet, jedoch nicht definiert. Die Instandhaltungspflicht ergibt sich im schweizerischen Medizinprodukterecht aus Artikel 49 HMG. Eine Definition ist bereits für die Auslegung des Gesetzes wünschenswert. Sie soll darüber hinaus allgemein helfen, die Abgrenzung zu anderen Vorgängen zu erleichtern, wie zum Beispiel gegenüber der Aufbereitung.

Neu wird in der MepV der Begriff des *Spitals* (*Bst. k*) definiert. Auf Bundesebene gibt es dafür bis anhin keine einheitliche Definition. Eine Definition des Spitals ist für die MepV in erster Linie wichtig, um diese Betriebe von den übrigen Gesundheitseinrichtungen abzugrenzen. Denn die Marktüberwachung in den Spitälern erfolgt durch die Swissmedic, diejenige in den anderen Gesundheitseinrichtungen übernehmen die Kantone (s. Art. 74). Die in Buchstabe k eingefügte Definition des Spitals lehnt sich an Artikel 39 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) an, sie ist jedoch weiter gefasst: Als Spitäler gelten nicht nur Einrichtungen, in denen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation durchgeführt werden, sondern auch alle Einrichtungen, die stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchführen. Damit werden insbesondere auch Schönheitskliniken erfasst, wo medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik vorgenommen werden. Pflegeheime, in denen Menschen aufgrund körperlicher, geistiger oder psychischer Einschränkungen dauerhaft stationäre pflegerische Hilfeleistungen erhalten, fallen nicht unter den Begriff des Spitals.

Die MepV regelt den Warenverkehr der Produkte innerhalb der Schweiz. Sachverhalte, die sich zwischen der Schweiz und anderen Ländern abspielen, sind zwischenstaatlich zu regeln. Hierzu dient im Medizinproduktebereich das MRA. Die MepV regelt über die reinen Inlandsverhalte hinaus, jedoch auch solche, die einen Bezug zu einem Vertragsstaat aufweisen. Zum Beispiel gilt die Meldepflicht eines schwerwiegenden Vorkommnisses auch für Produkte, die in einem Vertragsstaat bereitgestellt werden (Art. 64 MepV). Aus diesem Grund wird die Definition des *Vertragsstaates* (*Bst. l*) von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e aMepV in die neue MepV übernommen. Als Vertragsstaaten gelten demnach aktuell die EU- und EWR-Mitgliedstaaten sowie die Türkei.

Art. 4 Verweise auf Europäisches Recht

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

Absatz 2: Bei einem Verweis auf die MDR kann es sein, dass der entsprechende MDR-Text auf andere europäische Erlasse verweist. Wo für den entsprechenden europäischen Erlass ein schweizerisches Pendant besteht, ist die schweizerische Regelung gemäss Anhang 3 zu beachten.

2. Kapitel: Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme

1. Abschnitt: Anforderungen

Art. 5 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Absatz 1: Analog der bisherigen Regelung, wonach für die sog. klassischen und für die aktiv implantierbaren Medizinprodukte auf die grundlegenden Anforderungen in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 90/385/EWG verwiesen wurde, wird neu der Verweis auf Anhang I der MDR etabliert. Es handelt sich bei den dort statuierten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sozusagen um das Kernstück der technischen Anforderungen an die Medizinprodukte, ihre Auslegung, Herstellung und Produktinformation unter Einbezug eines umfassenden Risikomanagementsystems. Ebenfalls diesen Anforderungen genügen muss der Medizinprodukte-Teil in Produkten nach Artikel 2 Buchstabe f-h.

Absatz 2: Gemäss Artikel 45 Absatz 4 HMG bezeichnet das Institut technische Normen und gemeinsame Spezifikationen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen (Sicherheits- und Leistungsanforderungen) zu konkretisieren. Die Einhaltung dieser bezeichneten Normen und Spezifikationen durch den Hersteller löst die Vermutung aus, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen. Technische Normen sind jedoch nicht rechtsverbindlich, ein Hersteller kann auch abweichend von technischen Normen die Erfüllung der Anforderungen nachweisen. In diesem Fall gilt jedoch die Vermutung der Konformität nicht und der Hersteller hat im Einzelfall zu belegen, dass er die Anforderung auch in Abweichung von den technischen Normen erfüllen kann, d.h. der Hersteller hat angemessen nachzuweisen, dass seine gewählte Lösung ein mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau gewährleistet. Für die gemeinsamen Spezifikationen (anwendbar vorab bei IVD, aber auch bei spezifischen „klassischen“ Medizinprodukten und Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die der MepV/MDR unterstehen) gilt generell ein höherer Stand von Verbindlichkeit als bei den technischen Normen, eine alternative Erfüllung der Anforderungen durch Abweichung ist hier prinzipiell nicht vorgesehen. Für die Hersteller der in Anhang XVI MDR aufgeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung wird die Einhaltung der für diese Produkte geltenden gemeinsamen Spezifikationen in jedem Fall verlangt (vgl. Art. 9 Abs. 4 MDR).

Absatz 3: Der Verweis auf die EG-Verordnung 1272/2008 für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung bei Produkten, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung verwendet werden, wird aus Artikel 4 Absatz 5 aMepV übernommen. Er wird dabei an die neue Begriffsverwendung (keine Rede mehr von klassischen Medizinprodukten) und an den neuen Geltungsbereich (In-vitro-Diagnostika werden in einer separaten Verordnung geregelt) der MepV angepasst.

Art. 6 Fernabsatz

Diese Bestimmung ist das Pendant zu Artikel 6 MDR.

Absatz 1: Dieser stellt klar, dass auch Produkte, die im Fernabsatz (d. h. aus der "Ferne" mittels Fernkommunikationsmittel wie beispielsweise das Internet) angeboten werden, den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen müssen.

Absatz 2: Betrifft Produkte, die zwar nicht in Verkehr gebracht werden, aber für die Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen verwendet werden, wie zum Beispiel Diagnosetools. Solche Produkte müssen ebenfalls die Anforderungen der MepV erfüllen.

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

Absatz 4: Diese Bestimmung umschreibt, wann ein Produkt als im Fernabsatz angeboten gilt. Der Abschluss des Vertrags muss ohne gleichzeitige physische Anwesenheit beider Vertragsparteien möglich sein. Weiter muss der Vertragsabschluss über sog. Fernkommunikationsmittel (z.B. Telefon, Fax, E-Mail, Brief) erfolgen. Der Vertragsabschluss muss zudem auf individuelle Anforderung einer Partei möglich sein. So gilt ein Produkt beispielsweise als im Fernabsatz angeboten, wenn eine einfache Bestellung per Mausklick im Internet möglich ist.

Art. 7 Spezifische Anforderungen

Diese Bestimmung regelt verschiedene spezielle Aspekte bei den Produkterfordernissen.

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

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

Die Absätze 3 und 4: Führen Artikel 4 Absatz 1^{bis} und 1^{ter} aMepV weiter. Sie halten fest, dass auch die für Maschinen und die persönlichen Schutzausrüstungen geltenden Vorschriften zu beachten sind (vgl. hinsichtlich Maschinen den Art. 1 Abs. 12 MDR).

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

Art. 8 In Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte

Absatz 1: Auf Grund der Begriffsdefinition der „Inbetriebnahme“ (Art. 3 Abs. 1 Bst. c MepV, Art. 2 Ziffer 28 MDR) muss zuerst statuiert werden, dass ein Produkt auch dann als in Betrieb genommen gilt, wenn es in einer Gesundheitseinrichtung (Definition in Art. 3 Abs. 1 Bst. j MepV) hergestellt und verwendet wird. Es bedarf also nicht zusätzlich einer Abgabe bzw. eines zur Verfügung stellen an den Endabnehmer bzw. Patienten. Solche Produkte gelten jedoch nicht als in Verkehr gebracht, da sie den Rechtskreis der Gesundheitseinrichtung nicht verlassen. Für diese Produkte gelten somit zwar nicht die (strengereren) Anforderungen des Inverkehrbringens, jedoch ausdrücklich die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der MDR. Die Voraussetzungen, die zu erfüllen sind, um unter die hier statuierte Limitierung der MepV-Anforderungen zu fallen, sind mit der Referenz auf Artikel 5 Absatz 5 MDR festgehalten.

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

Art. 9 Sonderanfertigungen

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

Absatz 3: Auch Sonderanfertigungen haben über eine technische Dokumentation zu verfügen, diese richtet sich nach Abschnitt 2 von Anhang XIII MDR.

Art. 10 Systeme und Behandlungseinheiten

Dieser Artikel verweist bezüglich Anforderungen an das Inverkehrbringen von Systemen und Behandlungseinheiten auf Artikel 22 MDR (*Abs. 1*). Besonders zu beachten ist, dass wer Systeme oder Behandlungseinheiten für das Inverkehrbringen sterilisiert, für das Sterilisationsverfahren ein Konformitätsbewertungsverfahren - mit Beteiligung einer nach der MepV bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle (bezeichnete Stelle)¹⁰ - anzuwenden hat (*Abs. 2*). Ist eine der in *Absatz 3* aufgeführten Voraussetzungen erfüllt, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt. Dies hat zur Folge, dass die entsprechenden Herstellerpflichten nach Artikel 44-48 anwendbar und die Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 21 durchzuführen sind.

Art. 11 Konformitätskennzeichen und Kennnummer

Absatz 1: Nur redaktionell angepasst, bisher Artikel 8 Absatz 1 aMepV. Auf eine Abbildung des CE-Kennzeichens in Anhang 5 wie im bisherigen Recht wird verzichtet, da dafür direkt auf die entsprechende Abbildung in Anhang V MDR verwiesen wird.

Absatz 2: Bisheriger Artikel 8 Absatz 2 aMepV, redaktionell angepasst um sicherzustellen, dass die in der Ausnahmeliste aufgezählten Produkte kein Konformitätskennzeichen tragen dürfen. Nach dem bisherigen Wortlaut („Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für: ...“) wäre die Interpretation möglich gewesen, dass solche Produkte freiwillig ein Konformitätskennzeichen tragen dürfen. Dies ist jedoch aus Gründen des Täuschungsschutzes nicht zulässig. Zur Klarstellung wurden auch die Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden (Art. 8) in die Ausnahmeliste aufgenommen (wurde bereits nach bisherigem Recht so gehandhabt, war aber nicht explizit statuiert). Bei Systemen und Behandlungseinheiten ist Artikel 10 Absatz 3 vorbehalten. In den dort erwähnten Fällen ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und das Konformitätskennzeichen daher anzubringen.

Absatz 3: Grundsätzlich wie bisher Artikel 8 Absatz 4 aMepV, leicht gekürzt (zweiter Satz wegen fehlender Relevanz in der Praxis gestrichen).

Art. 12 Anbringung von Konformitätskennzeichen und Kennnummern

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

¹⁰ Vgl. Kapitel 5 MepV

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

Absatz 4: Um die Äquivalenz mit den Anforderungen der MDR zu gewährleisten, wird für die weiteren Voraussetzungen auf Artikel 20 Absätze 3-6 MDR sowie auf die für die CE-Kennzeichnung allgemein gültigen Grundsätze nach Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 verwiesen.

2. Abschnitt: Klassierung, Kennzeichnung und Produktidentifikation

Art. 13 Klassifizierung

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

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

Art. 14 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Absatz 1: Der Begriff „Produktinformation“ wird neu ausdrücklich als Überbegriff verwendet. Er umfasst sowohl die Kennzeichnung als auch die Gebrauchsanweisung. Für die Begriffsdefinitionen wird in Artikel 3 Absatz 2 auf die Begriffsbestimmungen der MDR verwiesen (Art. 2 Ziffer 13 und 14 MDR). Die Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen sind im Anhang I Kapitel III MDR verankert. Es wird unterschieden zwischen den allgemeinen Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen, den Angaben auf der Kennzeichnung (Produkt und Verpackung), den Angaben auf der Sterilverpackung und der Gebrauchsanweisung.

Absatz 2: Die Dreisprachigkeit (Amtssprachen) der Produktinformation als schweizerische Spezialanforderung bleibt bestehen (vgl. bisher Art. 7 Abs. 2 aMepV). Dies geschieht im Einklang mit der MDR, die nationale Sprachanforderungen ausdrücklich toleriert. Ferner wird die Sprachenregelung der Produktinformation den Vorgaben von Artikel 4a des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) gerecht.

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

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

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

Absatz 6: Die hier geregelten Produkte mögen zwar bereits die Konformität erfüllen, sie sind jedoch trotzdem spezifisch zu kennzeichnen, damit für Ausstellungsbesucher und das Publikum klar ersichtlich ist, dass es sich um Muster handelt.

Absatz 7: Nicht nur in der Werbung (siehe Art. 67 hiernach), sondern auch in der Produktinformation sind irreführende oder widersprüchliche Angaben über die Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit verboten.

Art. 15 Eindeutige Produktidentifikation

Absatz 1: Der Hersteller hat die Pflicht, jedem Produkt (ausgenommen Sonderanfertigungen) und jeder höheren Verpackungsebene vor dem Inverkehrbringen eine eindeutige Produktidentifikation (UDI) zuzuteilen.

Absatz 2: Er bringt die UDI auf der Kennzeichnung und allen höheren Verpackungsebenen an. Diese Anforderungen finden sich gleichwertig in Artikel 27 Absatz 3 MDR.

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

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

Absatz 5: Sofern und soweit dies in den in Absatz 4 verwiesenen Bestimmungen der MDR vorgesehen ist, sind die Informationen (oder Angaben) zum UDI in Eudamed einzutragen.

3. Abschnitt: Meldepflicht und Informationen

Art. 16 Meldepflicht für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten

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

Absatz 2: Nicht in Absatz 1 aufgelistete Angaben zu den Produkten müssen zwar nicht im Rahmen der Meldepflicht aktiv mitgeteilt werden, sind der Behörde jedoch jederzeit auf Verlangen vorzulegen. Damit wird eine ausdrückliche Mitwirkungspflicht statuiert.

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

Absatz 4: Auf Grund der tiefen Risikoklassifizierung gewisser gemäss Artikel 8 in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten kann es Sinn machen, diese der Meldepflicht von Artikel 16 nicht zu unterstellen.

Art. 17 Meldepflicht für Personen, die Sonderanfertigungen in Verkehr bringen

Absatz 1: Eine Meldepflicht für das (nach bisherigem Recht „erstmalige“) Inverkehrbringen von Sonderanfertigungen gab es bereits im geltenden Recht (Art. 6 Abs. 1 Bst. b aMepV). Neu wird spezifiziert, welche Elemente die Meldung enthalten muss (Bst. a - c). Die gemäss Buchstabe c anzugebenden Produktcodes wurden von der EU in einem Durchführungsrechtsakt¹¹ festgelegt. Mit einem dynamischen Verweis werden allfällige spätere Anpassungen dieser Codes ebenfalls miterfasst. Ein solcher Verweis ist gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG gerechtfertigt, da die betroffene Regelung rein administrative Einzelheiten betrifft und häufige und rasch umzusetzende Anpassungen zu erwarten sind.

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

Absatz 3: Wie bei den in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Produkten kann es auch bei Sonderanfertigungen unter Umständen Sinn machen, auf Grund der tiefen Risikoklassifizierung gewisser Produkte diese von der Meldepflicht von Artikel 17 auszunehmen.

Art. 18 Informationen zu implantierbaren Produkten

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

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

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

Absatz 2: Auch für den Implantationsausweis wird die Dreisprachigkeit (Amtssprachen) verlangt. Es handelt sich um ein sensibles und wichtiges Dokument für Anwender und Patienten. Die Festlegung der notwendigen Sprache(n) wird von der MDR ausdrücklich den nationalen Staaten überlassen.

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

¹¹ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates, Fassung gemäss ABl. L 309 vom 24.11.2017, S. 7

3. Kapitel: Konformitätsbewertung, -bescheinigung und -erklärung

1. Abschnitt: Konformitätsbewertung

Art. 19 Grundsatz

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

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

Art. 20 Ausnahmen

Absatz 1: Unverändert zu Artikel 9 Absatz 3 aMepV (bisheriges Recht).

Absatz 2: Nach bisherigem Recht war das Inverkehrbringen von Produkten ohne Konformitätsnachweis im Einzelfall nur nach vorgängiger Ausnahmegenehmigung (mit Gebührenerhebung) durch die Swissmedic möglich. In der Praxis hat sich jedoch herausgestellt, dass die Anträge auf Ausnahmegenehmigung sehr häufig kurzfristig von den anwendenden Ärzten direkt gestellt und mit medizinischer Notwendigkeit begründet werden. Unter diesen Umständen ist es für die Swissmedic sehr schwierig, die Voraussetzungen einer Ausnahmegenehmigung umfassend zu prüfen und letztlich trifft die Verantwortung für den Einsatz eines Produktes ohne Konformitätsnachweis in einer medizinischen Notfallsituation immer den Anwender. Er ist es auch, der dafür zu sorgen hat, dass der Patient bzw. die Patientin korrekt über die fehlende Konformität des angewandten Produktes und dessen Vorteile und Risiken informiert wird. Diese Situation ist sehr oft mit dem sog. off-label-use – wie man ihn bei den Arzneimitteln kennt – vergleichbar. Auch dort trägt letztlich die anwendende Fachperson die Verantwortung (Behandlungsvertrag). Aus diesen Gründen wird mit der neuen Regelung davon abgesehen, vor dem Einsatz eines Produktes ohne Konformitätsnachweis eine Ausnahmegenehmigung der Swissmedic zu verlangen. Die Kriterien für die Zulässigkeit des Inverkehrbringens eines Produktes ohne Konformitätsnachweis im Einzelfall werden hingegen beibehalten.

Art. 21 Verfahren

Für die Verfahren zur Konformitätsbewertung wird wie im bisherigen Recht (Art. 10 Abs. 1 aMepV) in erster Linie auf die entsprechenden Anhänge des EU-Rechts verwiesen. Gerade in diesem Kernpunkt ist eine unmittelbare Äquivalenz mit dem europäischen Recht unabdingbar und letztlich auch durch das MRA gefordert. Neu hinzugekommen ist insbesondere das sog. Konsultationsverfahren gemäss Artikel 54 MDR im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb (scrutiny-Mechanismus: Art. 55 MDR), welches nun auch für die Schweiz zur Anwendung kommt und zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen soll.

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

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

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

Art. 22 Beizug einer bezeichneten Stelle

Absatz 1: Damit eine bezeichnete Stelle die ihr obliegende Aufgabe auch effektiv wahrnehmen kann, ist es unabdingbar, dass der Hersteller ihr alle erforderlichen Angaben zur Verfügung stellt. Dies war bereits im bisherigen Recht so verankert (Art. 10 Abs. 2 aMepV).

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

Absatz 3: Weiter wird neu verlangt, dass der Hersteller die bezeichnete Stelle auch über zurückgezogene oder abgewiesene Anträge von anderen bezeichneten Stellen informiert. Diese Pflichten liessen sich zwar auch vertraglich absichern, da sie jedoch vorliegend im Hinblick auf die Relevanz für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines Produktes beim Inverkehrbringen von entscheidender Bedeutung für den Gesundheitsschutz sein können, werden sie nun im Verordnungsrecht (wie im Übrigen auch in der MDR) explizit statuiert.

Absatz 4 und 5: entspricht Artikel 53 Absatz 2 MDR und regelt die Melde- und Informationspflichten, wenn ein Hersteller seinen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zurückzieht, bevor die bezeichnete Stelle über die Konformitätsbewertung entschieden hat. Die betreffende bezeichnete Stelle informiert die anderen bezeichneten Stellen über den Rückzug des Antrags über Eudamed.

Absatz 6 Der freiwillige Wechsel einer bezeichneten Stelle durch den Hersteller wird mit Verweis auf Artikel 58 MDR geregelt. Die dort beschriebenen Modalitäten kommen direkt zur Anwendung. Im Gegensatz dazu ist der „erzwungene“ Wechsel einer bezeichneten Stelle, wenn diese beispielsweise ihre Tätigkeiten einstellt, in Artikel 38 ff MepV geregelt.

2. Abschnitt: Konformitätsbescheinigung

Art. 23 Ausstellung und Inhalt der Konformitätsbescheinigung

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

Absatz 2: Als nationale Besonderheit wird auch hier wiederum der Verweis auf die Amtssprachen angebracht, allerdings ist auch eine englische Ausführung akzeptiert.

Absatz 3: Für die Angaben, welche die Bescheinigung mindestens enthalten muss, wird direkt auf Anhang XII MDR verwiesen. Auch hier wird auf die von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte verwiesen, welche den einschlägigen Anhang abändern können. Da dieser Anhang administrative und technische Einzelheiten betrifft (z. B. administrative Angaben zum Hersteller bzw. technische Angaben zum Produkt) und zudem häufige und rasche Anpassungen des Anhangs nicht auszuschliessen sind, sollen die von der EU-Kommission vorgenommenen Anpassungen gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG "dynamisch" berücksichtigt werden.

Art. 24 Gültigkeitsdauer der Bescheinigungen

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

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

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

Art. 25 Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bescheinigung

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

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

Absatz 3: Selbstverständlich ist es dem Hersteller untersagt, die Bescheinigung in der ursprünglichen Form weiter zu verwenden, andernfalls er sich einer Täuschungshandlung im Warenverkehr bzw. gegenüber den Patienten und Patientinnen zu verantworten hätte.

Art. 26 Dokumentationspflicht im Zusammenhang mit der Bescheinigung

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

Absatz 2: Die Meldungen von der durch eine bezeichnete Stelle ausgestellten Bescheinigungen zu Produkten der Klasse III und der Klasse IIb, die dem scrutiny-Mechanismus unterstellt sind, müssen die in Artikel 55 Absatz 1 MDR erwähnten Dokumente beinhalten. Sie

muss insbesondere, falls die Standpunkte der bezeichneten Stelle und der involvierten Expertengremien voneinander abweichen, eine umfassende Begründung enthalten.

3. Abschnitt: Konformitätserklärung

Art. 27

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

Absatz 2: Für Inhalt und Form wird wiederum direkt auf die Bestimmungen der MDR verwiesen. Es gilt auch hier der Verweis auf die Amtssprachen, wobei ebenfalls eine englische Ausführung akzeptiert ist. Zu berücksichtigen sind die von der EU-Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte, welche den einschlägigen Anhang abändern können. Da dieser Anhang administrative und technische Einzelheiten betrifft (z. B. administrative Angaben zum Hersteller bzw. technische Angaben zum Produkt) und zudem häufige und rasche Anpassungen des Anhangs nicht auszuschliessen sind, sollen die von der EU-Kommission vorgenommenen Anpassungen gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG "dynamisch" berücksichtigt werden.

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

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

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

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

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

Art. 28 Betriebsbewilligung

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

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

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

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

Absatz 4: Auf das Bewilligungsverfahren sind sinngemäss die Bestimmungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) anwendbar. Es handelt sich dabei um die Regelungen zur Erteilung der Bewilligung, zum Inhalt der Bewilligung, zu den Änderungen sowie zur periodischen Prüfung. Die Swissmedic hat sodann die Möglichkeit, die Einzelheiten des Bewilligungsverfahrens näher zu umschreiben. Im Übrigen richten sich das Verwaltungsverfahren und der Rechtsschutz nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021), dem Verwaltungsgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 (SR 173.32) und dem Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005 (SR 173.110) (Art. 84 HMG).

Art. 29 Spende, Entnahme, Testung

Absatz 1: Die Spende, Entnahme und Testung gestalten sich gleich wie im Bereich des Transplantationsrechts. Darum wird auf die einschlägigen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes und der Transplantationsverordnung verwiesen. Dementsprechend kommen aus dem Transplantationsgesetz die Begriffsregelungen (Art. 3), die Regelungen zur Sorgfaltspflicht (Art. 4), zur Unentgeltlichkeit der Spende (Art. 6), zum Verbot des Handelns

(Art. 7) und zur Entnahme von Geweben oder Zellen bei verstorbenen (Art. 8-11) sowie bei lebenden Personen (Art. 12-15) zur Anwendung. Bei Lebendspenden sind somit auch die Bestimmungen über den Aufwandsersatz und den Versicherungsschutz anwendbar, nicht aber diejenigen zur Nachsorge. Letztere sind deshalb nicht aufgeführt, weil die Gewebe und Zellen auch anlässlich einer Operation anfallen könnten, die nicht primär zum Zwecke der Entnahme von Geweben oder Zellen stattfindet. Zu diesen Gesetzesbestimmungen gehören die aufgelisteten Ausführungsvorschriften in der Transplantationsverordnung.

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

Art. 30 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

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

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

5. Kapitel: Bezeichnete Stellen

Kapitel 5 regelt im Wesentlichen das Verfahren und die Anforderungen an die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen und deren Überwachung. Es entspricht weitgehend dem mit der vorgezogenen Revision der MepV vom 25. Oktober 2017 eingefügten 4a. Abschnitt (in Kraft seit 26.11.2017). Neu wird für eine bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle der Begriff "Bezeichnete Stelle" verwendet. Die inhaltlichen Anpassungen werden nachfolgend erläutert.

1. Abschnitt: Bezeichnung

Art. 31 Voraussetzungen und Gesuch

Absatz 1: Diese Bestimmung legt fest, welche grundsätzlichen Voraussetzungen eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllen muss, damit sie von der Swissmedic bezeichnet werden kann. Einerseits muss die Konformitätsbewertungsstelle dazu ein Bewertungsverfahren nach Artikel 32 durchlaufen haben, andererseits hat sie die Voraussetzungen nach Anhang VII MDR zu erfüllen. Nicht mehr vorausgesetzt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV; SR 946.512) akkreditiert wurde. Mit dem in der MepV vorgesehenen Bewertungsverfahren wird bereits ein hoher Sicherheitsstandard gewährleistet. Eine Akkreditierung bringt vor diesem Hintergrund keinen Mehrwert. Die spezialgesetzlichen Bestimmungen der MepV gehen der AkkBV vor.

Da dies bereits auf völkerrechtlicher Ebene (MRA) festgelegt wird, erwähnt Artikel 31 nicht mehr explizit, dass für die Konformitätsbewertung auch ausländische Konformitätsbewertungsstellen beigezogen werden können, welche im Rahmen eines internationalen Abkommens anerkannt sind (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. c aMepV).

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

Art. 32 Bewertung

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

Art. 33 Bewertungsbericht

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

Art. 34 Erteilung und Erweiterung der Bezeichnung

Artikel 34 regelt die Erteilung und das Verfahren im Falle einer Erweiterung einer Bezeichnung. Die Bestimmung übernimmt inhaltlich Artikel 13e und 13f aMepV.

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

Art. 35 Unterauftragnehmer und Zweigstellen

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

Art. 36 Mitwirkungs- und Meldepflicht

Die Absätze 1 und 2 dieser Bestimmung entsprechen den Absätzen 1 und 2 von Artikel 13m aMepV. Sie stellen sicher, dass die Swissmedic sämtliche für die Bewertung, Bezeichnung, Überwachung und Neubewertung von bezeichneten Stellen notwendigen Informationen zur Verfügung haben. Melde- und Informationspflichten im Zusammenhang mit Bescheinigungen werden in Artikel 26 geregelt.

Art. 37 Tarife

Artikel 37 entspricht Artikel 13o aMepV. Diese Bestimmung dient der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit der Tariffestlegung durch die Konformitätsbewertungsstellen. Dies soll bewirken, dass die bezeichneten Stellen die Standardtarife für ihre Kunden nach vergleichbaren Kriterien festlegen

2. Abschnitt: Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit

Art. 38

Artikel 38 regelt die freiwillige Einstellung der Tätigkeiten einer bezeichneten Stelle und das Schicksal der von ihr ausgestellten Bescheinigungen. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 13h aMepV.

3. Abschnitt: Suspendierung, Einschränkung oder Widerruf der Bezeichnung

Art. 39 Grundsatz

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

Art. 40 Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen

Artikel 40 regelt die Suspendierung oder den Widerruf von Bescheinigungen im Falle einer Suspendierung, einer Einschränkung oder eines Widerrufs der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle. Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 13j aMepV.

Art. 41 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung

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

- In *Absatz 1 Buchstabe a* wird die Formulierung der MDR (Art. 46 Abs. 8 Bst. a) übernommen. Diese bringt die Verantwortlichkeit besser zum Ausdruck; die Swissmedic kann nicht - im Falle einer Suspendierung oder Einschränkung der Bezeichnung einer bezeichneten Stelle, gemäss der bisherigen Formulierung - die Verantwortung für die Sicherheit der betroffenen Produkte übernehmen. Die neue Formulierung stellt klar, dass die zuständige Behörde bestätigt, dass im Zusammenhang mit den betroffenen Bescheinigungen kein Sicherheitsproblem besteht.
- *Absatz 4* regelt den Fall, in dem die bezeichnete Stelle keine oder ungenügende Schritte unternimmt, um die Gültigkeit der durch sie ausgestellten Bescheinigungen aufrecht zu erhalten. Die Möglichkeit, in einem solchen Fall der zuständigen Behörde innert dreier Monate schriftlich zu belegen, dass eine andere Konformitätsbewertungsstelle die Verantwortung für die Bescheinigungen übernimmt, steht allein dem Hersteller zu. Diese Bestimmung wurde entsprechend angepasst.

Art. 42 Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung

Artikel 42 regelt das Weiterbestehen der Bescheinigungen, wenn die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstelle widerrufen wird. Die Bestimmung entspricht Artikel 13/ aMepV. Angepasst wurde lediglich die Formulierung in Absatz 1 Buchstabe a, da für die Feststellung der zuständigen Behörde einzig der Sitz des Herstellers relevant ist.

4. Abschnitt: Überwachung und Neubewertung der bezeichneten Stellen

Art. 43

Diese Bestimmung übernimmt den Inhalt von Artikel 13n und Anhang 3c Ziffer 2 aMepV. Sie führt die Pflichten und Befugnisse des Instituts im Zusammenhang mit der Überwachung und Neubewertung bezeichneter Stellen, inklusive deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer, auf. Die Frequenzen der Überwachung bzw. der Neubewertung können von der EU-Kommission mittels delegierter Rechtsakte angepasst werden. Diese Änderungen administrativer Natur, welche unter Umständen oft und kurzfristig erfolgen können, sollen - gestützt auf Artikel 82 Absatz 3 revHMG - "dynamisch" berücksichtigt werden.

6. Kapitel: Vorschriften für Wirtschaftsakteure

1. Abschnitt: Hersteller

Art. 44 Anbringen des Konformitätskennzeichens und klinische Bewertung

Absatz 1: Der Hersteller ist der zentrale Wirtschaftsakteur nach der neuen Regulierung. Im bisherigen (schweizerischen) Recht wurde diese Rolle dem sog. Erstinverkehrbringer zuteil. Dies hat zu vielen Unklarheiten und Abgrenzungsfragen geführt. Aus diesem Grund und in Angleichung an das EU-Recht wird die Rolle des Erstinverkehrbringers in der neuen Konzeption aufgegeben und die Rechte und Pflichten werden konsequent den auch in der MDR beschriebenen Wirtschaftsakteuren zugeschrieben. Ein Hersteller trägt generell die Verantwortung für sein Produkt und hat die Konformität im Rahmen der vorgeschriebenen Verfahren nachzuweisen. Dies beinhaltet auch die korrekte Klassifizierung des Produktes. Ist die Konformität korrekt gemäss dem anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, so bringt der Hersteller das entsprechende Konformitätskennzeichen (mit oder ohne Nummer der bezeichneten Stelle) auf dem Produkt an.

Absatz 2: Eine gegenüber dem bestehenden Recht verschärfte Pflicht für den Hersteller, mit welcher insbesondere eine Erhöhung des Gesundheitsschutzes der Patienten und Patientinnen erreicht werden soll, ist die Verpflichtung zur Durchführung einer klinischen Bewertung sowie entsprechender Nachbeobachtung. Die Bedeutung dieser Pflicht wird durch die explizite Nennung in einem gesonderten Absatz hervorgehoben. Für die genauen Anforderungen und den Prozess wird hingegen direkt auf die MDR verwiesen, womit auch eine vollständige Übereinstimmung des Schutzniveaus gewährleistet wird.

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

Art. 45 Technische Dokumentation

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

Absatz 2: Der Hersteller hat der Swissmedic auf Verlangen die technische Dokumentation vorzulegen. Die Swissmedic kann dabei entweder die vollständige technische Dokumentation oder aber eine Zusammenfassung verlangen.

Art. 46 Aufbewahrungspflicht

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

Art. 47 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

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

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

Absatz 3: Die Verantwortlichkeiten müssen klar zugewiesen sein, sofern die Rolle von verschiedenen Personen ausgeübt wird. Hier wird Schriftlichkeit verlangt. Ebenfalls ist eine klare Stellvertretungsregelung zu etablieren, damit jederzeit eine zuständige Person erreichbar bleibt.

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

Art. 48 Weitere Pflichten

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

2. Abschnitt: Bevollmächtigte Person

Art. 49 Pflichten

Absatz 1: Die territoriale Verantwortung für ein in Verkehr gebrachtes Produkt übernimmt entweder der Hersteller direkt, wenn er Sitz in der Schweiz hat, oder dann sein Bevollmächtigter mit Sitz in der Schweiz. Diese Konzeption entspricht der Regelung in der MDR. Erst über die entsprechenden Vereinbarungen im MRA werden die Schweiz und die EU gegenseitig ihre Bevollmächtigten anerkennen, womit eine Sitzbegründung im jeweiligen Staat nicht erforderlich sein wird. Die Definition des Bevollmächtigten findet sich in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f MepV.

Absatz 2: Der Bevollmächtigte wird sozusagen der Stellvertreter des Herstellers in der Schweiz. Er übernimmt die wesentlichen Pflichten an seiner Stelle und tritt gegenüber der nationalen Behörde in die Verantwortung.

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

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

Art. 50 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

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

Absatz 2: Für die weiteren Pflichten und Anforderungen (bspw. Nachweis des Fachwissens) sind die Bestimmungen von Artikel 47 Absätze 2-4 MepV sinngemäss anwendbar.

3. Abschnitt: Importeur

Art. 51

Absatz 1: Als Importeur gilt, wer seinen Sitz in der Schweiz hat und Produkte aus einem anderen Staat auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt (Definition in Art. 3 Abs. 1 Bst. g MepV). Somit gilt auch die Person, die ihren Sitz hierzulande hat und Produkte aus der EU in die Schweiz einführt als Importeurin. Im Verhältnis zur EU ist jedoch zusätzlich zu dieser Bestimmung das MRA zu beachten. Über die staatsvertraglichen Bestimmungen soll die Eingrenzung auf Drittstaaten erfolgen, womit Importeure aus dem EU-Raum (und umgekehrt) weitgehend von spezifischen Pflichten befreit werden sollen.

Absatz 2: Der Importeur muss sich auf dem Markt zu erkennen geben, daher wird er verpflichtet seine Identität bekannt zu geben. So ist es den Handelspartnern, Anwendern, Patienten und Behörden jederzeit möglich, den für ein aus dem Ausland eingeführtes Produkt verantwortlichen Importeur zu kontaktieren.

Absatz 3: Den Importeur trifft eine weitgehende Sorgfaltspflicht bei der Einfuhr von Produkten aus dem Ausland. Er hat die geeigneten Massnahmen zu ergreifen, wenn er Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht den Anforderungen der MepV genügen könnte. Dies gilt unabhängig davon, dass das Produkt bereits vom Hersteller als konform erklärt wurde.

Absatz 4: Der Verweis auf Artikel 13 MDR ist integral und soll eine kongruente Rechtsanwendung zum EU-Recht gewährleisten. Entscheidend ist, dass der Importeur die Verantwortung für das von ihm aus dem Ausland importierte Produkt weitgehend mitträgt und dafür insbesondere den Behörden gegenüber zur Rechenschaft verpflichtet ist. Auch zu beachten sind die in Artikel 16 Absätze 3 und 4 MDR enthaltenen Pflichten.

4. Abschnitt: Händler

Art. 52

Absatz 1: Im Gegensatz zum Hersteller (aber auch zum Importeur) trägt der Händler eine leicht reduzierte Verantwortung für die Produkte, die er auf dem Markt bereitstellt. Dies ist insofern gerechtfertigt als sich die Produkte definitionsgemäss bereits in Verkehr befinden und somit die Hauptverantwortung beim Hersteller, Bevollmächtigten oder Importeur liegt. Ungeachtet dessen hat der Händler (Definition in Art. 3 Abs. 1 Bst. h MepV) verschiedene spezifische Pflichten. Unter anderem hat er die Pflicht, das Vorhandensein des Konformitätskennzeichens auf dem Produkt sowie das Vorliegen der Konformitätserklärung und der korrekten Gebrauchsanweisung zu prüfen.

Absatz 2: Ähnlich dem Importeur trifft auch den Händler eine spezielle Sorgfaltspflicht, indem er Produkte, sobald er Kenntnis von Unstimmigkeiten erhält, zurückzubehalten hat und nicht weiter auf dem Markt bereitstellen darf.

Absatz 3: Der Verweis auf Artikel 14 MDR ist auch hier integral und umfassend zu verstehen, die Auslegung der Pflichten im Detail soll kongruent zum EU-Recht erfolgen. Auch zu beachten sind die in Artikel 16 Absätze 3 und 4 MDR enthaltenen Pflichten.

5. Abschnitt: Registrierung

Art. 53

Absatz 1: Eine weitere zentrale Neuerung der europäischen Zusammenarbeit zur Erhöhung des Gesundheitsschutzes im Medizinproduktebereich stellen die Neukonzeptionierung und der Ausbau der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dar. Hier haben sich bestimmte Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte) im Rahmen ihrer Verantwortung für die Produkte zu registrieren. Die Eudamed wird von der EU-Kommission errichtet und betrieben. Über das MRA ist die Schweiz bereits heute in dieses elektronische System integriert und kann vom Abruf der Daten profitieren. Dies soll auch künftig im erweiterten Rahmen möglich bleiben.

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

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

Absatz 4: Deklaratorisch wird hier festgehalten, dass die Swissmedic die von Eudamed zugewiesene UDI (eindeutige Produkteidentifikation, vgl. Art. 15) den betreffenden Wirtschaftsakteuren mit Sitz in der Schweiz mitteilt und die von den Wirtschaftsakteuren in ihrem Zuständigkeitsbereich in Eudamed eingetragenen Angaben regelmässig prüft.

7. Kapitel: Produktebeobachtung

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

1. Abschnitt: Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Art. 54 System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Absatz 1: Als zentrales Element der Produktebeobachtung hat jeder Hersteller ein System zur Überwachung als Teil des eigenen Qualitätsmanagementsystems (vgl. dazu Art. 48 hier vor) zu etablieren. Dabei sind die Risikoklasse sowie die Art und Verwendung des Produktes zu berücksichtigen. Je höher die Risikoklasse und je potentiell heikler bzw. gefährlicher die Funktionsweise und Verwendung des Produktes, umso sensibler hat die Produktebeobachtung zu erfolgen.

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

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

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

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

Art. 55 Vorkommnisse und Massnahmen

Der Hersteller trifft auf Grund der Evaluation der im System gesammelten Informationen und Daten unverzüglich die notwendigen Präventiv- oder Korrekturmassnahmen. Er informiert dazu die zuständigen Behörden und die bezeichnete Stelle (sofern auf Grund der Risikoklasse des Produktes eine solche in die Beurteilung der Konformität einbezogen war).

Art. 56 Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen stellt sozusagen das Steuerungselement des Herstellers zur systematischen Aufzeichnung und Auswertung der gesammelten Informationen und Daten dar. Er ist obligatorischer Teil der technischen Dokumentation (Ausnahme bei Sonderanfertigungen). Mit der Referenz auf den Anhang III Abschnitt 1.1 MDR wird hierzu volle Kongruenz erreicht.

Art. 57 Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

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

Absatz 2 und 3: Der Bericht ist Teil der technischen Dokumentation und enthält im Wesentlichen eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Evaluation der gesammelten Informationen und Daten. Ebenso sind allfällige Präventiv- und Korrekturmassnahmen aufzuführen.

Absatz 4: Der Bericht ist nach Bedarf zu aktualisieren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzuweisen. Um den Gesundheitsschutz zu erhöhen, jedoch dem Umstand des relativ geringen Gefährdungspotentials von Klasse I Produkten Rechnung zu tragen, wird von diesen Herstellern somit im Gegensatz zu den Herstellern von höherklassigen Produkten kein umfangreicher, regelmässig zu aktualisierender Sicherheitsbericht (siehe Art. 58 hier-nach) verlangt.

2. Abschnitt: Sicherheitsbericht

Art. 58 Pflicht

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

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

Art. 59 Inhalt

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

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

Absatz 3: Der Sicherheitsbericht ist - ausser bei Sonderanfertigungen - Teil der technischen Dokumentation. Die hier statuierten Vorgaben entsprechen den Vorgaben in Artikel 86 MDR.

Art. 60 Überprüfung

Absatz 1: Bei Produkten der Klasse III und bei implantierbaren Produkten ist es aufgrund ihres Risikopotenzials wichtig, dass der Sicherheitsbericht der für die Konformitätsbewertung beigezogenen bezeichneten Stelle sowie den zuständigen Behörden jederzeit zugänglich ist.

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

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

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

3. Abschnitt: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Art. 61

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

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

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

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

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

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

4. Abschnitt: Rückverfolgbarkeit und Erfassung der Produkteidentifikation

Art. 62 Rückverfolgbarkeit

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

Absatz 2: Bereits auf Gesetzesstufe ist die Pflicht festgehalten, wonach alle Wirtschaftsakteure auf Verlangen der zuständigen Behörde ihre Bezugsquellen (Wirtschaftsakteure) und Abnehmer (Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen) bekannt zu geben haben. Die

in Artikel 47c Absatz 2 revHMG an den Bundesrat delegierte Regelung der Aufbewahrungsfristen erfolgt hiermit. Die Dauer der Offenlegungspflicht für Hersteller richtet sich nach Artikel 10 Absatz 8 MDR.

Artikel 63 Erfassen der UDI

Absatz 1: In gewissen Fällen haben die Wirtschaftsakteure zusätzlich die Pflicht, die UDI bestimmter Produkte, die sie bezogen oder geliefert haben, zu erfassen und zu speichern. Diese Anforderung entspricht Artikel 27 Absatz 8 MDR.

Absatz 2: Gesundheitseinrichtungen haben die Pflicht, die UDI von implantierbaren Produkten der Klasse III zu erfassen und zu speichern. Diese Bestimmung entspricht Artikel 27 Absatz 9 MDR.

5. Abschnitt: Vigilance

Art. 64 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmassnahmen

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

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

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

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

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

Art. 65 Meldesystem in Spitälern

Absatz 1 und 2: Bereits im bisherigen Recht war das interne Meldesystem in Spitälern sowie die Bezeichnung und Meldung einer geeigneten sachkundigen Person (Materiovigilance-Kontaktperson) verankert (Art. 15 Abs. 4 aMepV). Dieses gut etablierte Instrument und die darauf basierende Praxis sollen beibehalten werden.

Absatz 3: Mit der Festlegung der Aufbewahrungsmindestdauer von 15 Jahre für Vigilance-Daten soll gewährleistet werden, dass die Unterlagen, wenn nötig, innerhalb dieser Zeitspanne für weitere Analysen oder Evaluationen zur Verfügung stehen. Die Pflicht trifft alle meldepflichtigen Personen.

8. Kapitel: Umgang mit Produkten

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

Art. 66 Abgabe

Was die bisherige Regelung der Abgabe in Artikel 17 aMepV angeht, wird einzig dessen erster Absatz in die neue MepV übernommen. Auf Absatz 2 von Artikel 17 aMepV, wonach die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten muss, wird verzichtet. Diese Bestimmung erwies sich in der Praxis als ungeeignet und war von den zuständigen Behörden kaum überprüfbar. Die fachliche Beratung wird durch die Produktinformation und den in anderen Informationsquellen abrufbaren Informationen genügend gewährleistet. Die Absätze 3 und 4 des heutigen Artikels 17 aMepV betreffen die In-vitro-Diagnostika. Soweit notwendig sind diese Sachverhalte in der dafür separaten Verordnung zu regeln.

Art. 67 Werbung

Absatz 1: In ganz grundsätzlicher Art wird festgehalten, dass für alle der Regulierung unterworfenen Produkte die Werbung keine Aussagen enthalten darf, die nicht durch die Gebrauchsanweisung abgedeckt sind. Diese Bestimmung wird in Analogie zu den Bestimmungen im Arzneimittelrecht etabliert (vgl. Art. 5 Abs. 1 und Art. 16 Abs. 1 AWW).

Absatz 2: Generell sind irreführende Aussagen in der Werbung untersagt. Auch hier erfolgt eine Analogie an das entsprechende Verbot im Arzneimittelrecht (Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG) sowie zu Artikel 7 MDR.

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

Art. 68 Anwendung

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

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

Art. 69 Instandhaltung

Absatz 1: Nur redaktionelle Anpassung, inhaltlich unverändert wie im bisherigen Recht (Art. 20 Abs. 1 aMepV). Die Aufbereitung ist Teil der Instandhaltung.

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

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

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

Art. 70 Aufbereitung

Absatz 1: Für den Begriff Aufbereitung wird in Artikel 3 Absatz 2 auf die entsprechende Begriffsbestimmung in der MDR verwiesen. Wie bereits im bisherigen Recht (Art. 19 Abs. 1 aMepV) wird festgehalten, unter welchen Voraussetzungen die Aufbereitung eines wiederverwendbaren Produktes (vom Hersteller zur Wiederverwendung bestimmt – im Gegensatz zu den sog. Einmalprodukten) stattfinden darf. Es gilt eine besondere Sorgfaltspflicht, die insbesondere eine Aufbereitung nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie vor jeder Anwendung die Prüfung der Funktionsfähigkeit des Produktes erfordert. Wichtige Anhaltspunkte und damit in jedem Fall auch zu berücksichtigen sind die entsprechenden Angaben des Herstellers, denn er kennt die Spezifikationen seines Produktes naturgemäss am besten.

Absatz 2: Wie im bisherigen Recht (Art. 19 Abs. 2 aMepV) mit verschiedenen Präzisierungen und redaktionellen Anpassungen.

Absatz 3: Eine korrekte Aufbereitung nach Stand der Technik und Wissenschaft mit validierten Verfahren ist von ausserordentlicher Bedeutung für die Produktsicherheit im Zusammenhang mit der Vorbeugung eines potenziellen Infektionsrisikos. Das Verfahren der Aufbereitung erfolgt nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems und muss jederzeit nachvollziehbar und reproduzierbar aufgezeichnet sein. Die Validierung der angewandten Aufbereitungsverfahren erfolgt nach den aktuellsten Vorgaben (harmonisierter) technischer Normen und Richtlinien.

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

Absatz 5: Um die Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen, muss aus der Erklärung ersichtlich sein, wer das Produkt aufbereitet hat und um welches konkrete Produkt es sich handelt.

Art. 71 Einmalprodukte und Aufbereitung

Absatz 1: Einmalprodukte sind vom Hersteller im Rahmen der Konformitätsbewertung nicht für den mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Da nur der Hersteller über sämtliche Informationen und Daten zu seinem Produkt und dessen Auslegung (Spezifikation, Leistung) verfügt und somit evaluieren kann, ob das Produkt zur mehrfachen Verwendung geeignet ist oder nicht,

wird die Aufbereitung von Einmalprodukten in grundsätzlicher Art aus Gründen des Gesundheitsschutzes untersagt.

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

Art. 72 Cyber-Sicherheit

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

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

9. Kapitel: Marktüberwachung

Art. 73 Grundsatz

Absatz 1: Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 23 Absatz 1 aMepV.

Absatz 2: Die Verweise auf das MRA und die MDR gewährleisten ein gleichwertiges Schutzniveau und ermöglicht es den zuständigen Behörden, die notwendigen Massnahmen in international harmonisierter Art und Weise zu treffen. Gewisse Bestimmungen der MDR werden ausgenommen, da die entsprechenden Sachverhalte auf Stufe MRA geregelt werden (vgl. z. B. die spezifische *saveguard procedure* im Zusammenhang mit bestimmten Arten der Nichtkonformität gemäss Anhang 1 Kapitel 4 MRA, welche von Art. 97 Abs. 3 MDR abweicht).

Absatz 3: Diese Bestimmung ist neu und soll sicherstellen, dass die Swissmedic als zuständige nationale Behörde für die Marktkontrolle der Medizinprodukte einen Gesamtüberblick über die von den Kantonen geplanten Massnahmen und durchgeführten Marktüberwachungen in deren Zuständigkeitsbereich (vgl. Art. 74 Abs. 2 hiernach) gewinnt und allenfalls koordinativ unterstützen kann. Die Einbindung der Kantone entspricht der Vorgabe von Artikel 93 MDR, wo die „zuständigen Behörden“ für die Marktüberwachung im Rahmen ihrer Zuständigkeit in die Pflicht genommen werden.

Art. 74 Zuständigkeiten

Absatz 1 und 2: Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 24 Absatz 1 aMepV. Insbesondere wurde die Zuständigkeit für die Überwachung in den Spitälern (Swissmedic) direkt in Absatz 1 präzisiert.

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

Art. 75 Befugnisse

Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 26 aMepV.

Art. 76 Mitwirkungs- und Auskunftspflicht

Redaktionell angepasst, ansonsten unverändert zu Artikel 26b aMepV.

10. Kapitel: Datenbearbeitung

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

1. Abschnitt: Datenbearbeitung im Allgemeinen (Art. 77 - 80)

Die Swissmedic kann gestützt auf Artikel 62a revHMG Personendaten - auch besonders schützenswerte - bearbeiten. Artikel 77 konkretisiert diese allgemeine Befugnis. Die Swissmedic bearbeitet namentlich Daten im Rahmen der Marktüberwachung bzw. Vigilance sowie Daten zur Vigilance-Kontaktperson. Nebst der Swissmedic, als für den Vollzug auf Bundesebene zuständiges Organ, werden auch von ihr beauftragte Dritte von der Regelung erfasst.

Unter den Begriff der Informationssysteme nach *Artikel 78* fallen nicht nur computergestützte Informationssysteme. Vielmehr bezieht sich die Bestimmung auf alle von der Swissmedic betriebenen Informationssysteme, welche im Zusammenhang mit der Marktüberwachung und Vigilance von Bedeutung sind, d.h. auch auf physische Dokumente- oder Geschäftsverwaltungssysteme. Das zentrale System im Bereich der Medizinprodukte bildet das Informationssystem Medizinprodukte. Für das Informationssystem Medizinprodukte gelten jedoch die speziellen Bestimmungen des zweiten Abschnittes.

Absatz 1 von Artikel 78 stellt klar, dass die Verantwortlichkeit bezüglich des sicheren Betriebes ihrer Informationssysteme und der Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung bei der Swissmedic liegt. Bei den gemäss der Bestimmung reglementarisch vorzusehenden Inhalten handelt es sich beispielsweise um Vorkehren gegen die unbefugte oder zufällige Vernichtung, den zufälligen Verlust, die Fälschung, den Diebstahl oder die widerrechtliche Verwendung von Daten; den unbefugten Zugriff, das Ändern, Kopieren oder andere unbefugte Bearbeitungen. Vorsorgemassnahmen, wie z.B. die Validierung computergestützter Systeme, gegen und die Behebung von technischen Fehlern sind ebenfalls Gegenstand der Bestimmung. Diese – im Sinne des Artikels 20 der Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG; SR 235.11) getroffenen – Massnahmen können technischer, aber auch rein organisatorischer Natur sein oder einander ergänzen. Als Beispiele zu nennen sind etwa Zugangskontrollen, Personendatenkontrollen, Transportkontrollen, Bekanntgabekontrollen, Speicherkontrolle, Benutzerkontrolle, Zugriffskontrolle oder die Eingabekontrolle.

Der Zugriff auf die Informationssysteme von der Swissmedic ist grundsätzlich beschränkt auf den institutsinternen Gebrauch (*Art. 79*). Für das Informationssystem Medizinprodukte bestehen auch hier besondere Bestimmungen (siehe unten). Ein Zugriff auf die Informationssysteme darf grundsätzlich nur erfolgen, soweit dies für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben auch tatsächlich notwendig ist. Damit wird die Möglichkeit des Zugriffs entsprechend dem datenschutzrechtlichen Verhältnismässigkeitsprinzip auf das zur Verrichtung der jeweiligen Tätigkeit notwendige Mass beschränkt.

Personendaten werden während zehn Jahren nach dem letzten Eintrag aufbewahrt (*Art. 80*). Hinsichtlich der Aufbewahrung von Personendaten im Informationssystem Medizinprodukte bestehen andere Fristen (siehe unten).

2. Abschnitt: Informationssystem Medizinprodukte (Art. 81 - 90)

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

Soweit die MepV keine einschlägigen Bestimmungen enthält, kommt das DSG zur Anwendung. Dies wird hinsichtlich der Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit (*Art. 82*), der Rechte der betroffenen Personen und der Berichtigung der Daten (*Art. 86 Abs. 1*) sowie als allgemeiner Grundsatz (*Art. 90*) ausdrücklich festgehalten. Die Nachvollziehbarkeit von Änderungen im System dient der Datensicherheit, weshalb die Daten automatisch zu protokollieren sind (*Art. 82 Abs. 3*). Wie bei Eudamed ist auch beim Informationssystem Medizinprodukte sicherzustellen, dass unrichtige oder unrechtmässig bearbeitete Daten korrigiert bzw. gelöscht werden (*Art. 86 Abs. 2*). Die Frist für Löschungen und Korrekturen beträgt wie in der MDR 60 Tage (vgl. Art. 33 Abs. 7 MDR).

Das Informationssystem Medizinprodukte enthält die Daten nach *Artikel 83 Absatz 1*. Dies sind vorab Daten, die aus Eudamed bezogen werden, mitunter aber auch Daten, die aus den elektronischen Systemen der Kantone nach Artikel 56a revHFG stammen (*Art. 84*). Eine Übermittlung eigener Daten in die oben erwähnten Systeme ist auch möglich, ist aber zurzeit nicht vorgesehen.

Der Hauptzweck des Informationssystems Medizinprodukte liegt, gleich wie bei Eudamed, in der Marktüberwachung. Das Informationssystem Medizinprodukte hat darum nicht vorderhand zum Ziel Personendaten zu speichern. Jedoch können bei den nach MDR bzw. MepV erforderlichen Registrierungs- und Meldepflichten Personendaten anfallen (*Art. 83 Abs. 2*; vgl. Art. 33 Abs. 6 MDR). Diese Personendaten sollen im Informationssystem Medizinprodukte, gleich wie in Eudamed, nur solange gespeichert werden, als die betroffenen Personen zur Marktüberwachung identifizierbar sein müssen. Die Personendaten dürfen daher nicht länger aufbewahrt werden als zehn Jahre, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde. Bei implantierbaren Produkten beträgt der Zeitraum 15 Jahre (vgl. Art. 33 Abs. 6 MDR und Art. 46 Absatz 2 MepV). Es handelt sich um die gleichen Zeiträume, in denen der Hersteller die technische Dokumentation, die Konformitätserklärung sowie die Kopie der Bescheinigung bereithalten muss. Für die Aufbewahrung der Daten, die keine Personendaten sind, gibt Eudamed keine Fristen vor. Daher wird auch im Falle des Informationssystems Medizinprodukte darauf verzichtet. Daten, die keine Personendaten sind, können für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Produkte herangezogen werden (*Art. 89*; vgl. Art. 108 zweiter Satz MDR).

Das Informationssystem Medizinprodukte dient der Informationsverarbeitung der Swissmedic. Diese hat darum auf alle im Informationssystem Medizinprodukte vorhandenen Daten Zugriff (*Art. 85*).

Um eine entsprechende Bekanntgabe rechtlich abzustützen, werden in *Artikel 88* verschiedene Informationen aufgelistet, welche via Eudamed auch der Öffentlichkeit in der Schweiz zur Verfügung stehen sollen. Eine Veröffentlichung durch die Swissmedic ist momentan nicht vorgesehen, kann aber bei Bedarf vorgenommen werden.

11. Kapitel: Schlussbestimmungen

1. Abschnitt: Vollzug

Art. 91 Änderung der Anhänge

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

Art. 92 Direkt anwendbare delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission

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

Art. 93 Harmonisierung des Vollzugs

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

Die Berücksichtigung von Durchführungsrechtsakten der EU-Kommission, die unmittelbar und wesentlich in die Vollzugskompetenz der Swissmedic eingreifen können, wird auf Stufe MRA zu regeln sein. Dies betrifft beispielsweise die direkte Eingriffsmöglichkeit der EU-Kommission im Bereich der Marktüberwachung, falls im Falle eines Sicherheitsproblems mit einem bestimmten Produkt ihrer Meinung nach keine (genügenden) nationalen Massnahmen ergriffen worden sind (vgl. Erläuterungen zu Art. 73 Abs. 2 MepV).

Art. 94 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedsstaaten der EU

Absatz 1: Der Artikel legt den Grundsatz fest, dass die Swissmedic und die bezeichneten Stellen gemäss der MDR mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedsstaaten der EU dort zusammenarbeitet, wo dies ein internationales Abkommen vorsieht. Parallel zu den (auf Gesetzes- und Verordnungsstufe) laufenden Rechtssetzungsprojekten muss das MRA via Beschlüsse des Gemischten Ausschusses Schweiz – EU aktualisiert werden, um die gegenseitigen Verpflichtungen Schweiz - EU völkerrechtlich festzuhalten. Dazu gehören unter

anderem auch die notwendige Behördenzusammenarbeit und die Zusammenarbeit zwischen den bezeichneten Stellen und der EU. (siehe hierzu auch die Erläuterungen in Ziff. 3.1)

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

Art. 95 Fachlaboratorien in der Schweiz

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

Für Referenzlaboratorien, welche in der IVDR (Art. 100) vorgesehen sind, bleibt bis zum Inkrafttreten der neuen Regulierung für die IVD weiterhin Artikel 27d aMepV anwendbar.

2. Abschnitt: Aufhebung anderer Erlasse und Übergangsbestimmungen

Art. 96 Aufhebung anderer Erlasse

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

Da die neue MepV für IVD grundsätzlich nicht anwendbar ist, muss bis zum Inkrafttreten einer neuen IVDV das bisherige Recht weiter gelten. Das wird mit einer entsprechenden Übergangsregelung sichergestellt (siehe Erläuterungen zu Art. 102).

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

Vorbemerkungen zu den Übergangsbestimmungen

Obschon nur Artikel 120 MDR als solcher bezeichnet ist, erstrecken sich die Übergangsbestimmungen der MDR auch auf die Artikel 122 und 123 MDR. Diese Übergangsbestimmungen sind sehr komplex, sowohl in ihrem Wortlaut als auch von ihrem Inhalt her und sind darüber hinaus noch ineinander verwoben. Artikel 120 MDR ist mit "Übergangsbestimmungen" betitelt. Artikel 122 MDR betrifft sowohl die Aufhebung als auch die Weitergeltung bestimmter Bestimmungen in den Richtlinien 90/385 und 93/42/EWG sowie in anderen europäischen Erlassen. Artikel 123 regelt den Geltungsbeginn der MDR - insgesamt und für spezifische Bereiche. Die oben erwähnten Regelungen der MDR werden - wo notwendig - in der MepV in den Artikeln 97 bis 105 umgesetzt.

Art. 97 Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen

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

Art. 98 Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

Absatz 1: Diese Bestimmung entspricht Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 erster Satz 1 und Artikel 122 Unterabsatz 2 MDR und legt fest, unter welchen Voraussetzungen ein Produkt mit einer altrechtlichen Bescheinigung ab 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen. Entscheidend dazu ist, dass keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung des Produktes vorgenommen werden. Damit wird gewährleistet, dass die betreffenden Medizinprodukte weiterhin den Anforderungen nach altem Recht genügen.

Absatz 2: Produkte nach Absatz 1 haben bezogen auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marküberwachung, die Vigilance, die Registrierung die Bestimmungen der neuen MepV zu berücksichtigen. Diese Bestimmung gibt Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 zweiter Satz MDR wieder.

Absatz 3: Diese Bestimmung entspricht Artikel 120 Absatz 4 MDR und legt fest, dass altrechtliche Produkte bis 5 Jahre nach Inkrafttreten der MepV weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden können.

Absatz 4: Diese Bestimmung hält fest, dass die bezeichnete Stelle, welche die Bescheinigung nach bisherigem Recht ausgestellt hat, auch weiterhin für die Überwachung der entsprechenden Produkte verantwortlich ist. Die Bestimmung entspricht Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 MDR.

Art. 99 Ausnahmen für nichtkonforme Medizinprodukte

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

Art. 100 Produkte mit devitalisierten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs

Absatz 1: Produkte, die devitalisiertes Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten, konnten bis anhin nach Artikel 2 Absatz 1 aMepV in Verkehr gebracht werden. Neu fallen von diesen Produkten nur noch diejenigen nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer 2 und Buchstabe e in den Geltungsbereich der MepV. Diese dürfen, sofern sie bis zum 26. Mai 2020 unter dem bestehenden Recht rechtmässig in Verkehr gebracht wurden, weiterhin in Verkehr bleiben. Sie müssen erst ab dem 26. Mai 2025 dem für sie entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren (Art. 21) nach neuem Recht unterzogen werden.

Diese Übergangsfrist gilt nur für Produkte, die auf dem schweizerischen Markt in Verkehr gebracht werden. Wer solche Produkte ausserhalb der Schweiz in Verkehr bringt, muss die entsprechende ausländische Gesetzgebung beachten.

Absatz 2: Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 revHMG, die devitalisierte Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten und nach dem neuen Recht nicht mehr unter den Medizinproduktebegriff fallen, werden zukünftig in einer separaten Verordnung geregelt. Um bis zum Inkrafttreten dieser neuen Verordnung eine Regelungslücke zu vermeiden, wird mit Absatz 2 eine Übergangsregelung geschaffen: Demnach wird für Produkte nach Artikel 2a Absatz 2 revHMG bis zum Erlass einer entsprechenden Verordnung die MepV vom 17. Oktober 2001 anwendbar bleiben.

Art. 101 Anbringen des UDI

Ab wann der UDI auf dem Produkt anzubringen ist, bestimmt sich wiederum danach, welcher Klasse das Produkt zugeteilt wurde. Je höher die Klasse, umso früher muss der UDI auf dem

Produkt angebracht werden. Diese Unterscheidung ist aufgrund des von den verschiedenen Produktklassen ausgehenden unterschiedlichen Risikos gerechtfertigt.

Art. 102 In-vitro-Diagnostika

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

Art. 103 Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Solange die Swissmedic noch keine gemeinsamen Spezifikationen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmungen nach Anhang 1 bezeichnet hat, geltend für solche Produkte weiterhin die Bestimmungen der jeweils einschlägigen Sektorgesetzgebung.

Art. 104 Konformitätsbewertungsstellen

Konformitätsbewertungsstellen, die nach dem 4. Abschnitt aMepV bezeichnet wurden, behalten ihre Bezeichnung bis längstens zum 26. Mai 2024. Solange diese Bezeichnung noch Gültigkeit hat, gelten für diese Stellen auch die Anforderungen der aMepV weiter.

Vorbemerkung zu den Artikeln 105,106 und 107 Absatz 2

Die Artikel 105, 106 und 107 Absatz 2 setzen die Übergangsbestimmung von Artikel 123 Absatz 3 Buchstaben d und e MDR um. Diese Übergangsbestimmungen sind komplex und es bestehen hinsichtlich ihrer Wirkung noch einige Unsicherheiten: So ist aktuell noch nicht abschliessend geklärt, ob die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d und e MDR aufgeführten Bestimmungen vollumfänglich erst 6 bzw. 18 Monate nach der Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed in Kraft treten oder ob die einzelnen darin auferlegten Pflichten bereits ab dem Inkrafttreten der MDR (26. Mai 2020) gelten und einzig die Teilbereiche, die in direktem Zusammenhang mit Eudamed stehen zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten. Bei der Erarbeitung der nachfolgenden Übergangsbestimmungen wurde davon ausgegangen, dass einzig die Eudamed betreffenden Teilbereiche der jeweiligen Bestimmungen ausgesetzt sind. Ansonsten würden für die Sicherheit der Medizinprodukte wichtige Pflichten wie bspw. die Pflicht zur eindeutigen Produkteidentifikation erst zu einem späteren Zeitpunkt gelten. Dies entspricht auch der Einschätzung der CAMD Transition Sub Group.¹² Um zu gewährleisten, dass nur die mit Eudamed verbundenen Pflichten später in Kraft treten, wurden diese in der MepV stets in einem separaten Absatz festgehalten. Informationspflichten, die bereits nach altem Recht bestanden haben und neu in Eudamed zu erfüllen sind, müssen entsprechend Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d Subparagraph 2 MDR bis zum späteren Inkrafttreten der neuen Bestimmungen weiterhin nach altem Recht erfüllt werden.

Art. 105 Melde- und Informationspflicht

Die Melde- und Informationspflicht der Konformitätsbewertungsstellen bezüglich der Bescheinigungen bestand bereits nach bisherigem Recht (Art. 13 aMepV). Da diese Informationspflicht neu über Eudamed wahrgenommen wird (Art. 26 Abs. 1 MepV) und entsprechend erst nach der vollen Funktionsfähigkeit von Eudamed erfüllt werden kann, haben die entsprechenden Meldungen und Informationen bis zu diesem Zeitpunkt nach dem bisherigen Recht zu erfolgen.

¹² Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) Transition Sub Group, FAQ – MDR Transitional provisions, Stand 17.01.2018; abrufbar unter: <https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>.

Art. 106 Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse, Trends und Sicherheitsmassnahmen

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

Art. 107 Inkrafttreten

Absatz 1: Das Inkrafttreten erfolgt grundsätzlich bis spätestens am 26. Mai 2020.

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

Anhang 1

Siehe Erläuterung zu Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe g.

Anhang 2

Siehe Erläuterungen zu Artikel 4 Absatz 1.

Anhang 3

Siehe Erläuterungen zu Artikel 4 Absatz 2.

Anhang 4

Dieser Anhang listet alle Artikel der MepV auf, welche eine direkte Anwendbarkeit delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission vorsehen, mit Angabe der entsprechenden Grundlage in der MDR.

Anhang 5

Entspricht Anhang 1 aMepV.

Anhang 6

Dieser Anhang entspricht Anhang 6 aMepV. Mit dem Inkrafttreten der Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG)¹³ per 1. Juni 2019 werden bei den Ziffern 1 und 2 die Buchstaben b und c wegfallen.

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

- Produktgruppen:
Hier wird präzisiert, dass bei der Anwendung der aufgeführten Produkte durch ausgebildete Fachpersonen eine **direkte** Kontrolle durch einen Arzt oder eine Ärztin vorliegen muss.

¹³ AS 2019 999

- Anforderungen an die Ausbildung:
Aufgrund der Erfahrungen im Vollzug und bei den Anwendern wird - um die bestehenden Unsicherheiten zu beseitigen - in den Buchstaben a und b der Passus "*durch Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung*" gestrichen.

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

Einleitung

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

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

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

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand, Begriffe und anwendbare Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Die KlinV-Mep hat praktisch denselben Geltungsbereich wie die KlinV, da sie die Anforderungen an die Durchführung, die Bewilligungs- und Meldeverfahren und die Registrierung klinischer Versuche regelt. Sie sieht ausserdem den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über klinische Versuche vor. Die KlinV-Mep hat jedoch die spezifische Eigenheit, dass sie nur für klinische Versuche mit Medizinprodukten gilt. Die anderen klinischen Versuche werden von der KlinV geregelt.

Buchstabe a regelt somit, wie bei der KlinV, «die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche»; namentlich geht es dabei um die freie und informierte Zustimmung oder um Haftungsfragen. Er präzisiert ausserdem, welche klinischen Versuche dieser Verordnung unterliegen, nämlich die klinischen Versuche mit Medizinprodukten gemäss Artikel 1 und 2 der MepV. Für die Beschreibung dieser Produkte sei auf die Kommentare in Artikel 1 und 2 MepV verwiesen.

Buchstabe b sieht vor, dass die Verordnung die verschiedenen Bewilligungs- und Meldeverfahren bei Ethikkommissionen und Swissmedic regelt. Durch die Zuständigkeit dieser Stellen ist zudem ein koordiniertes Bewertungsverfahren geregelt, das angewendet wird, wenn der klinische Versuch in mehreren Vertragsstaaten durchgeführt wird.

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

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

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

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

Art. 2 Begriffe

Dieser Artikel enthält Definitionen von spezifisch in der KlinV-Mep verwendeten Begriffen. Diese Definitionen stammen aus der MDR, damit die Schweizer Gesetzgebung mit der europäischen Gesetzgebung kompatibel ist.

Absatz 1 enthält folgende Definitionen:

In Buchstabe a wird der klinische Versuch gleichbedeutend mit der klinischen Prüfung nach Artikel 2 Absatz 45 MDR definiert, also als «systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird». Die Beibehaltung des Begriffs klinischer Versuch in der KlinV-Mep ermöglicht trotz Unterschieden in der Bedeutung eine gewisse Kohärenz zwischen dem HFG und dem HMG: Alle klinischen Versuche sind demnach Forschungsprojekte, in die Menschen einbezogen sind. Sie werden durch zwei Verordnungen über klinische Versuche geregelt. Die Forschungsprojekte, die keine klinischen Versuche sind, werden ihrerseits in der HFV geregelt.

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

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

Der Vertragsstaat (Bst. c) ist ein Staat, mit dem die Schweiz eine völkerrechtliche Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte geschlossen hat. Diese Vereinbarung ist das MRA, welches die Äquivalenz der Gesetzgebung in der Schweiz und in Europa (MDR und demnächst IVDR) bezüglich der Medizinprodukte zum Ziel hat, um technische Handelshemmnisse zu vermeiden; die Marktzugangsbedingungen (namentlich die Bewilligungsverfahren für die Durchführung klinischer Versuche mit dem Ziel, ein Konformitätszeichen zu erhalten) sind für die betroffenen Akteure die gleichen.

Zur Definition der Begriffe Sponsor und Prüfperson (Abs. 2) sind die aktuellen Bestimmungen der KlinV anwendbar.

Art. 3 Anwendbare Bestimmungen

Da die KlinV-Mep einen ähnlichen Gegenstand regelt wie die KlinV, nämlich die Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Versuche, die Personen einbeziehen, sind viele rechtliche Bestimmungen identisch. Folglich wurde in Artikel 3 Absatz 1 ein Verweis auf die anwendbaren Bestimmungen der KlinV gemacht. Was deren Inhalt angeht, sei auf den erläuternden Bericht zur KlinV verwiesen¹⁴.

Betreffend die Zuständigkeiten der Swissmedic sowie die Pflicht des Sponsors und der Prüfperson zur Zusammenarbeit und zur Übermittlung der nötigen Informationen während den von den zuständigen Behörden durchgeführten Inspektionen und in Bezug auf die administrativen Massnahmen (Abs. 2) verweist die KlinV-Mep auf Artikel 78 und 79 der MepV.

Absatz 3 legt fest, dass die KlinV auf IVD anwendbar ist. Solange die IVDR nicht in Kraft ist, ist die KlinV-Mep nicht auf diese Produkte anwendbar (vgl. Einleitung).

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

Art. 4 Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson

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

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

Art. 5 Fachliche Qualifikation

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

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

¹⁴ https://www.swissethics.ch/gesetzrichtl_f.html

Bezüglich *Absatz 1 Buchstabe c* und *Absatz 2* kann auf die entsprechenden Bestimmungen von Artikel 6 KlinV und die betreffenden Erläuterungen verwiesen werden.

2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

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

Die MDR sieht sowohl eine ähnliche produktfokussierte als auch eine davon unterschiedliche, zweckfokussierte Ordnungsebene vor, nach denen klinische Versuche mit Medizinprodukten eingeteilt werden:

Produktfokussiert: Ähnlich dem geltenden Ordnungsprinzip sieht Artikel 74 Absatz 1 MDR die Kategorie der «klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen» vor. Als solche werden klinische Prüfungen mit bereits CE-markierten Produkten bezeichnet, die im Rahmen ihrer Zweckbestimmung angewendet werden. Dieser Kategorie entsprechen im geltenden Recht grundsätzlich klinische Versuche der Kategorie A nach Artikel 20 Absatz 1 KlinV.

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

Um mit dem aktuellen Kategorisierungssystem der klinischen Versuche z.B. mit Arzneimitteln kohärent zu sein, soll wie im geltenden Recht die produktfokussierte Ordnungsebene massgebend für die Einteilung in die Kategorien A und C sein. Wie im geltenden Recht bestimmt die Kategorisierung die Behördenzuständigkeiten und das Bewilligungsverfahren. Demzufolge sind die Zuständigkeiten und die Verfahren für konformitätsbezogene und nicht konformitätsbezogene Versuche derselben Kategorien identisch (siehe Art. 6 und 7). Die zweite, zweckfokussierte Ordnungsebene wirkt sich aber in Bezug auf die zu nutzenden elektronischen Systeme aus (siehe Art. 8).

Art. 6 Kategorisierung der klinischen Versuche

Die Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten soll gegenüber der geltenden Regelung grundsätzlich gleich belassen werden, sowohl in materieller Hinsicht wie auch betreffend die Bezeichnung der Kategorien. Bestimmte klinische Versuche sind neu aufgrund der MDR zwingend via das elektronische System Eudamed zu melden resp. zur Bewilligung einzureichen. Es wurde deshalb neu eine Unterkategorisierung der bisherigen Kategorien A und C vorgenommen. Die Unterkategorisierung erlaubt es, mit minimalen Anpassungen des bisherigen Systems den je nach Unterkategorie unterschiedlichen Anforderungen der MDR gerecht zu werden.

Wie bisher gehören gemäss *Absatz 1* alle klinischen Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A an, wenn das zu untersuchende Medizinprodukt CE-markiert ist und es im Rahmen des Versuchs gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird. Die Unterkategorisierung

der Kategorie A nach A1 und A2 wird anhand der Begleitverfahren vorgenommen. Ein Begleitverfahren ist ein Verfahren im Rahmen eines klinischen Versuchs, welches nicht der eigentliche Untersuchungsgegenstand ist (z.B. Blutabnahmen oder unterstützende bildgebende Verfahren). Werden im Rahmen eines klinischen Versuches der Kategorie A die Versuchsteilnehmer gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts angewandten Verfahren keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen, so gehört der klinische Versuch in die neue Kategorie A1 (*Bst. a*). Werden hingegen zusätzliche invasive oder belastende Verfahren angewendet, gehört der klinische Versuch in die neue Kategorie A2 (*Bst. b*). Das für die Einteilung in Kategorie A1 oder A2 entscheidende Kriterium der zusätzlichen «invasiven oder belastenden Verfahren» wird auf Ebene EU noch näher definiert. Die Unterscheidung nach A1 und A2 wurde notwendig, da für klinische Versuche der Kategorie A2 (nicht aber für solche der Kategorie A1) gemäss Artikel 74 Absatz 1 MDR zusätzliche Informationen in Eudamed hinterlegt werden müssen (siehe Art. 8).

Gemäss *Absatz 2* sind ebenfalls wie bisher jene klinischen Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie C zuzuordnen, in deren Rahmen ein CE-markiertes Medizinprodukt abweichend von der Gebrauchsanweisung angewendet wird (neu als Kategorie C1 bezeichnet; *Bst. a*), ein nicht CE-markiertes Medizinprodukt untersucht wird (neu als Kategorie C2 bezeichnet; *Bst. b*) oder ein Medizinprodukt untersucht wird, dessen Inverkehrbringen in der Schweiz verboten ist (neu als Kategorie C3 bezeichnet; *Bst. c*). Grundlage für ein solches Verbot bildet Artikel 58 HMG, der Swissmedic ermächtigt, aufgrund von Vorkommnissen im Rahmen der Marktüberwachung entsprechende Verwaltungsmassnahmen zu ergreifen.

Art. 7 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

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

Art. 8 Bearbeitung der Daten in den elektronischen Systemen und Informationsaustausch

Die zu nutzenden elektronischen Systeme für die Eingabe und Übermittlung von Dokumenten werden grundsätzlich davon bestimmt, ob der Versuch als «konformitätsbezogener klinischer Versuch» zu qualifizieren ist oder nicht. Für konformitätsbezogene klinische Versuche (welche immer den Kategorien C1 oder C2 angehören) muss zwingend das europäische System Eudamed benutzt werden, für die übrigen klinischen Versuche mit Medizinprodukten nationale resp. kantonale Systeme.

Nach Artikel 7 (vgl. die betreffenden Erläuterungen) sind klinische Versuche der Kategorie A wie bis anhin von der Bewilligungspflicht bei Swissmedic ausgenommen. Demzufolge müssen die diesbezüglichen Daten und Informationen nicht im Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c revHMG bearbeitet werden, sondern ausschliesslich im elektronischen System der Kantone nach Artikel 56a revHFG (BASEC).

Konkret legt *Absatz 1* fest, dass die Eingabe von Gesuchen, Meldungen und Berichten sowie die Übermittlung von Entscheiden der zuständigen Ethikkommission und - wo notwendig - der Swissmedic, für die folgenden Kategorien über die folgenden Systeme abzuwickeln ist:

- Für klinische Versuche der Kategorie A1: über das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a revHFG (BASEC) (*Bst. a*)
- Für klinische Versuche der Kategorie A2: über BASEC, zusätzlich müssen die Informationen in Eudamed (vgl. Art. 74 Abs. 1 MDR) hinterlegt werden (*Bst. b*)

- Für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2: über Eudamed nach Artikel 73 MDR (*Bst. c*)
- Für klinische Versuche der Kategorie C3 sowie für nicht konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2:
 - wenn die Dokumente und Informationen für die zuständige Ethikkommission bestimmt sind: über BASEC
 - wenn die Dokumente und Informationen für die Swissmedic bestimmt sind: über das elektronische System der Swissmedic nach Artikel 62c revHMG (Informationssystem Medizinprodukte) (*Bst. d*)

Die Absätze 2 und 3 regeln, wie die Informationen, welche in den verschiedenen elektronischen Informationssystemen gemäss Absatz 1 erfasst werden, untereinander abgeglichen werden:

- *Absatz 2 Buchstaben a und b* halten fest, dass bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 Swissmedic für den Abgleich der Daten zwischen Eudamed und dem Informationssystem Medizinprodukte einerseits und für die Weiterleitung der für die Ethikkommissionen relevanten Daten aus Eudamed via dem Informationssystem Medizinprodukte an BASEC andererseits verantwortlich ist.
- *Absatz 3* legt fest, dass für klinische Versuche der Kategorie C die zuständige Ethikkommission für die Weiterleitung der Daten aus BASEC an das Informationssystem Medizinprodukte verantwortlich ist.

Absatz 4 hält fest, dass die elektronischen Systeme Informationen über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen betreffend den Sponsor oder der Prüfperson enthalten können.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 9 Gesuch

Im Gegensatz zu Artikel 24 KlinV besagt dieser Artikel, dass der Sponsor die Gesuchsunterlagen einreicht (Abs. 1) und nicht die Prüfperson. Dieser Entscheid wurde getroffen, um mit der europäischen Gesetzgebung konform zu sein (Art. 70 Abs. 1 MDR). Wie bei der KlinV sieht Absatz 3 eine Ausnahme vor, nämlich, dass die Prüfperson anstelle des Sponsors ein Gesuch einreichen kann. In diesem Fall muss die Prüfperson die Aufgaben des Sponsors (Art. 13 und 14 KlinV-Mep) übernehmen.

Die Unterlagen, die bei der Ethikkommission eingereicht werden müssen, sind in Anhang 1 Ziffern 1 und 2 der KlinV-Mep aufgeführt; dieser verweist seinerseits auf Anhang XV Kapitel II MDR. Anhand dieser Unterlagen können die zuständigen Behörden die Prüfbereiche gemäss Artikel 10 überprüfen.

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

Art. 10 Prüfbereiche

Da Artikel 25 KlinV gilt, sei auf den erläuternden Bericht zur KlinV verwiesen.

Art. 11 Verfahren und Fristen

Der wichtigste Unterschied zwischen Absatz 1 und Artikel 26 Absatz 1 KlinV ist die Frist für die Bestätigung des Gesuchseingangs: 7 Tage in der KlinV gegenüber 10 Tagen in der KlinV-Mep. Die Frist von 10 Tagen entspricht den europäischen Bestimmungen (Art. 70 Abs. 1 MDR). In diesem Absatz wird zudem präzisiert, dass die Ethikkommission angeben muss,

was im Gesuch fehlt. Diese formale Voraussetzung leitet sich direkt aus der MDR ab (Art. 70 Abs. 3 MDR). Da Absatz 1 ansonsten sehr ähnlich ist wie Artikel 26 Absatz 1 KlinV, ist auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

Absatz 2 verpflichtet den Sponsor, bei der Vervollständigung oder einer Änderung seines Gesuchs eine Frist von 10 Tagen einzuhalten, damit dieses formell zulässig ist. Mit dieser Pflicht, die sich ebenfalls aus der MDR ableitet (Art. 70 Abs. 3 MDR), wird eine Frist für den Sponsor eingeführt, die in der KlinV nicht besteht, mit der jedoch gewährleistet werden kann, dass das Verfahren bei der Ethikkommission nicht in Verzug gerät und parallel mit dem Verfahren der Swissmedic verläuft. Es ist wichtig, dass die Ethikkommission der Swissmedic ihren Entscheid rasch mitteilt, damit die Swissmedic ihre Genehmigung rechtzeitig erteilen kann, denn sie kann dies erst tun, wenn sie einen Entscheid von der Ethikkommission erhalten hat (siehe Art. 18 Abs. 3). Die in der MDR vorgesehene Hinfälligkeit des Gesuchs bei ausbleibender Antwort des Sponsors (Art. 70 Abs. 3 MDR) muss auch in der KlinV-Mep vorgesehen werden, damit das Verfahren kompatibel ist.

Die Frist von 40 Tagen in Absatz 3 wurde ebenfalls aus Gründen der Kompatibilität mit dem europäischen Recht gewählt, ebenfalls damit Swissmedic den Entscheid der zuständigen Ethikkommission rechtzeitig erhält. Weiteres kann dem erläuternden Bericht zur KlinV entnommen werden.

Absatz 4 hat denselben Sinn wie Artikel 26 Absatz 3 KlinV, und es ist somit auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

Art. 12 Multizentrische klinische Versuche

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

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

Abgesehen von der Frist, die von 7 auf 10 Tage verlängert wird, lautet auch Absatz 3 sehr ähnlich wie Artikel 27 Absatz 3 KlinV, so dass die entsprechenden Erläuterungen dem erläuternden Bericht zur KlinV, genauer dem Teil zu Artikel 27 Absatz 3 KlinV, zu entnehmen sind.

Absatz 4 sieht wie beim ordentlichen Verfahren eine Frist vor, innert derer der Sponsor sein Gesuch vervollständigen muss (siehe Art. 11 Abs. 2). Vervollständigt er sein Gesuch nicht fristgerecht, ist es hinfällig.

Absatz 5 sieht die Möglichkeit für die Leitkommission vor, die in Absatz 3 und 4 genannten Fristen um 5 Tage zu verlängern. Diese Richtlinie leitet sich direkt aus der MDR ab (Art. 70 Abs. 4 MDR) und gewährleistet damit die Kompatibilität mit dem europäischen Recht.

Absatz 6 lautet fast gleich wie Artikel 27 Absatz 4 KlinV, so dass auch hierzu der erläuternde Bericht zur KlinV einzusehen ist.

Absatz 7 sieht für die Leitkommission zur Übermittlung des Entscheids eine Frist von 40 Tagen vor. Wie im ordentlichen Verfahren kann die Leitkommission ihren Entscheid fristgerecht bei der Swissmedic einreichen, so dass diese ihren Entscheid rechtzeitig fällen kann; die Swissmedic muss auf den Entscheid der Leitkommission warten, um Stellung nehmen zu können. Diese kurze Frist ab Bestätigung des Gesuchseingangs erfüllt die formalen Anforderungen.

Art. 13 Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen

Die Bestimmungen dieser Verordnung hinsichtlich klinischer Versuche mit Strahlungsquellen (Art. 13, 17 und 36) wurden aus der Verordnung über klinische Versuche übernommen und materiell grundsätzlich nicht geändert. Sowohl die Zuständigkeiten der Prüfbehörden als auch die Pflichten des Sponsors sind im Grundsatz beibehalten. Anpassungsbedarf ergab sich daraus, dass die entsprechenden, bisherigen Bestimmungen der KlinV sich auf Heilmittel, also sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte bezogen, so dass die konkretisierende Übertragung in den Kontext allein der Medizinprodukte redaktionelle Klärungen erforderlich machte.

So wurden in den *Absätzen 1 und 2* der im Rahmen des Abschnitts redundante Hinweis gestrichen, dass die zusätzlichen Dokumente zum Gesuch «der zuständigen Ethikkommission» einzureichen seien. Schliesslich wurde *Absatz 5 Bst. b* dahingehend angepasst, dass das BAG innert der seitens der Ethikkommission ihm gesetzten Frist allfällige Einwände geltend zu machen hat.

Art. 14 Änderungen

Damit die Kompatibilität mit dem europäischen Recht gegeben ist, ist der Begriff «wesentliche Änderung» im Sinne der MDR (Art. 75 MDR) und nicht im Sinne der KlinV zu verstehen. Ansonsten ist bezüglich der Absätze 1 und 2 auf den erläuternden Bericht zur KlinV, genauer auf die Erläuterungen zu Artikel 29 Absätze 1 und 2, zu verweisen, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Sponsor und nicht die Prüfperson das Gesuch einreichen muss.

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

Für die Absätze 4 und 5 kann ebenfalls der erläuternde Bericht zur KlinV eingesehen werden (Art. 29 Abs. 5 und 6 KlinV).

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

3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der Swissmedic

Art. 15 Gesuch

Wie beim Gesuch bei den Ethikkommissionen muss der Sponsor die Unterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 2 einreichen, d. h. die Unterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II MDR, mit denen die Prüfbereiche nach Artikel 16 KlinV-Mep überprüft werden können.

Wie bei Artikel 9 KlinV-Mep gilt auch hier: Wenn die Swissmedic der Ansicht ist, dass sie zusätzliche Informationen benötigt, hat sie die Möglichkeit, diese zu verlangen (Abs. 2).

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

Art. 16 Prüfbereiche

Zusätzlich zur formalen Überprüfung der Vollständigkeit des Gesuchs muss die Swissmedic überprüfen, ob die Anforderungen nach Artikel 54 Absatz 4 Buchstabe b revHMG erfüllt sind, um eine Bewilligung erteilen zu können. Sie muss zuerst prüfen, ob die Medizinprodukte «die Anforderungen nach Artikel 45 HMG erfüllen, soweit die Erfüllung dieser Anforderungen nicht

Gegenstand des klinischen Versuchs ist» (Art. 54 Abs. 4 Bst. b Ziff. 1 revHMG). Der Bundesrat muss regeln, «welche Anforderungen für Medizinprodukte gelten, die für Versuche bestimmt sind» (Art. 45 Abs. 5 HMG). Die Swissmedic muss auch prüfen, ob «die Risiken, die mit einem Medizinprodukt zusammenhängen, im klinischen Versuch berücksichtigt werden» (Art. 54 Abs. 4 Bst. b Ziff. 2 revHMG) und ob «die Angaben zum Medizinprodukt dem wissenschaftlichen Stand entsprechen und im Prüfplan korrekt abgebildet werden» (Art. 54 Abs. 4 Bst. b Ziff. 3 revHMG).

Absatz 2 sieht eine Vereinfachung des Verfahrens vor, wenn das Produkt die körperliche Unversehrtheit des Patienten oder der Patientin nicht beeinträchtigen kann. Die Swissmedic hat die Möglichkeit, ausschliesslich die Vollständigkeit des Gesuchs zu überprüfen, wenn der Sponsor beweist, dass es sich um einen klinischen Versuch der Kategorien C1 oder C2 mit Medizinprodukten der nicht invasiven Klassen I oder IIa handelt (Art. 13 MepV), und wenn die Nutzung des im klinischen Versuch verwendeten Produkts lediglich ein minimales Risiko für die betroffenen Personen darstellt. Bezüglich der Einteilung der Medizinprodukte ist auf Anhang VIII Kapitel III MDR zu verweisen.

Art. 17 Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können

Wie bereits zu Artikel 13 ausgeführt, ergab sich zu dieser Vorschrift bei Übernahme ihres Vorbilds aus der KlinV (Art. 36) nur redaktioneller Anpassungsbedarf. So ist nunmehr einheitlich von der Swissmedic anstelle des Instituts die Rede (*Abs. 1 – 5*). Ferner waren Verweise auf entsprechende Artikel und Anhänge im Rahmen dieser Verordnung abzustimmen. Zudem (*Abs. 4*) wird der Swissmedic hinsichtlich der dem BAG für seine Stellungnahme zur Verfügung stehenden Frist das Recht eingeräumt, innerhalb des von der MDR gesetzten Rahmens diese festzusetzen.

Art. 18 Verfahren und Fristen

Wie beim Verfahren bei den Ethikkommissionen ist der Hauptunterschied zwischen Absatz 1 und Artikel 33 Absatz 1 KlinV die Frist für die Bestätigung des Gesuchseingangs: 7 Tage in der KlinV gegenüber 10 Tagen in der KlinV-Mep. Dieser Unterschied besteht, damit die Kompatibilität mit dem europäischen Recht gegeben ist (Art. 70 Abs. 3 MDR). Wie bei Artikel 11 muss die Behörde, hier die Swissmedic, angeben was beim Gesuch fehlt. Diese Anforderung leitet sich direkt aus der MDR ab (Art. 70 Abs. 3 MDR). Da Absatz 1 ansonsten Artikel 33 Absatz 1 KlinV sehr ähnlich ist, ist auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

Absatz 2 unterscheidet sich deutlich von Artikel 11: Er sieht ebenfalls eine Verpflichtung des Sponsors vor, bei der Vervollständigung seines Gesuchs eine Frist von 10 Tagen einzuhalten. Vervollständigt er es jedoch nicht, kann die Swissmedic die Frist unter Androhung des Verfalls um 20 Tage verlängern. Die in der MDR vorgesehene Hinfälligkeit des Gesuchs bei ausbleibender Antwort des Sponsors (Art. 70 Abs. 3 MDR) muss auch in der KlinV-Mep festgeschrieben werden, damit das Verfahren mit dem europäischen Recht kompatibel ist.

Die Frist von 45 Tagen in Absatz 3 wurde ebenfalls aus Gründen der Kompatibilität mit dem europäischen Recht gewählt. Bevor die Swissmedic entscheiden kann, muss sie den Entscheid der Ethikkommission erhalten haben. Vorher kann sie sich nicht zum klinischen Versuch äussern. Im Übrigen ist sie an diesen Entscheid gebunden. Sie kann den klinischen Versuch also nur genehmigen, wenn sie von der zuständigen Ethikkommission einen positiven Entscheid erhält. Diese Bedingung findet sich ebenfalls in der MDR, wonach den Gesuchsunterlagen die nicht ablehnende Stellungnahme der Ethikkommission (der positive Entscheid) beigelegt werden muss (Art. 62 Abs. 4 Bst. b MDR und Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.2 MDR). Weiteres kann dem erläuternden Bericht zur KlinV entnommen werden.

Absatz 4 legt fest, dass die Swissmedic im Falle einer Ablehnung des Gesuchs die Vertragsstaaten über die Ablehnung informiert, um ein unkontrolliertes «Hausieren» des Sponsors für eine Bewilligung des Gesuchs in anderen Vertragsstaaten zu verhindern.

Absatz 5 übernimmt den Inhalt von Artikel 33 Absatz 3 KlinV, und es ist somit auf den entsprechenden Abschnitt im erläuternden Bericht zu verweisen.

Absatz 6 hat denselben Sinn wie Artikel 26 Absatz 3 KlinV, und es ist somit ebenfalls auf den erläuternden Bericht zur KlinV zu verweisen.

Art. 19 Änderungen

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

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

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

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

Absatz 5 sieht eine Pflicht zur Information über Änderungen bei den Mitgliedstaaten vor. Diese Information erfolgt via Eudamed.

3. Kapitel: Koordiniertes Bewertungsverfahren

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Das «Koordinierte Bewertungsverfahren» (vgl. Art. 78 MDR) stellt in seinen Grundzügen auf europäisch-internationaler Ebene das Äquivalent zum Leitethikkommissionsverfahren (vgl. Art. 47 Abs. 2 – 4 HFG) im Rahmen des Schweizer Rechts dar. Für eine klinische Prüfung, die in mehreren Staaten durchgeführt werden soll, kann über Eudamed ein einziger Antrag eingereicht werden, dessen Bewertung dann nach definierten Regeln unter den beteiligten Staaten koordiniert wird, sodass dem Sponsor trotz mehrerer Durchführungsorte bzw. -staaten nur ein einziges Instrument zur Verfahrensabwicklung zur Verfügung steht. Die wesentlichen Kennzeichen des koordinierten Verfahrens lauten im Hinblick auf den Verfahrensweg wie folgt:

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

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

Art. 20 Gegenstand

So stipuliert *Artikel 20* zunächst grundsätzlich das Recht des Sponsors, das koordinierte Verfahren zu beantragen. Wohlgemerkt steht ihm dies frei; er kann auch darauf verzichten und in jedem Staat gesondert ein Gesuch stellen. Zugleich formuliert die Norm Voraussetzungen für das Verfahren. Danach muss es sich gemäss *Buchstabe a* um einen konformitätsbezogenen klinischen Versuch handeln, der überdies einer der Kategorien C1 oder C2 zuzuordnen ist. Für klinische Versuche der Kategorie A kann folglich kein koordiniertes Verfahren beantragt werden. Zudem muss mindestens eines der beteiligten Prüfzentren in der Schweiz und mindestens ein weiteres in einem anderen Vertragsstaat, der sich ebenfalls am koordinierten Verfahren beteiligt, liegen.

Art. 21 Verfahrensleitende Behörde

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

Art. 22 Gesuch

In Bezug auf das einzureichende Gesuch bestimmt *Artikel 22 Absatz 1*, dass dieses gegliedert in einen allgemeinen und einen nationalen Teil einzureichen ist. *Absatz 2* legt sodann unter Verweis auf die entsprechenden Anhänge die Inhalte beider Gesuchsbestandteile fest:

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

Art. 23 Zuständigkeiten bei der Prüfung des Gesuchs

Artikel 23 legt die Gesuchsbestandteile fest, für deren Prüfung die Prüfbehörden in der Schweiz jeweils zuständig sind. Die Bestimmung verweist dazu auf die Artikel 10 und 16 sowie in Bezug auf den nationalen Teil nach Artikel 22 Absatz 2 zweiter Teilsatz.

Art. 24 Wahl des koordinierenden Staates

Zum Recht des Sponsors nach Artikel 20, das koordinierte Verfahren zu beantragen, gehört es zunächst, einen der beteiligten Staaten für die Rolle des koordinierenden Staates vorzuschlagen (*Abs. 1*). Als Ausfluss ihrer Kompetenz gemäss Artikel 21 überträgt *Absatz 2* der Swissmedic sodann die Aufgabe, mit den anderen beteiligten Staaten in Bezug auf den Vorschlag des Sponsors hinsichtlich der Wahl des koordinierenden Staates zu kooperieren und beim Auswahl- bzw. Entscheidungsprozess zur Bestimmung dieses Staates mitzuwirken. Dabei bezeichnen *Buchstabe a und b* die beiden Möglichkeiten, nach denen der Schweiz diese Rolle zufallen kann: entweder im Konsens unter den beteiligten Staaten und dann ungeachtet des Vorschlags des Sponsors, oder wenn der Sponsor die Schweiz vorgeschlagen hatte und unter den Staaten keine anderslautende Einigung zustande kommt. Fällt die Wahl auf die Schweiz (*Abs. 3*), hat die Swissmedic die Pflicht, innerhalb der von der MDR vorgegebenen Frist von 6 Kalendertagen dem Sponsor und den übrigen betroffenen Staaten diesen Entscheid zu eröffnen («notifizieren»). Das durch den Tag der Eröffnung bestimmte Datum gilt im weiteren Verfahren als «Notifizierungsdatum», von dem die weiteren Verfahrensfristen abhängen.

2. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als koordinierender Staat

Art. 25 Prüfung von Vollständigkeit des Gesuchs und Zulässigkeit des koordinierten Bewertungsverfahrens

Artikel 25 bestimmt sodann die Rechte und Pflichten der Prüfbehörden in der Schweiz (und namentlich von Swissmedic als verfahrensleitender Behörde), wenn diese die Rolle des koordinierenden Staates zugesprochen erhalten hat. Es ist darauf hinzuweisen, dass dieses Verfahren sich einzig auf den allgemeinen Teil der Gesuchsunterlagen (vgl. Art. 22 Abs. 2) bezieht. Diese Vorgaben sind (auch in der chronologischen Ordnung des Verfahrens):

- Absatz 1: Prüfung der Gesuchsunterlagen entsprechend den jeweiligen Prüfbereichen durch die Swissmedic und die zuständige kantonale Ethikkommission. Die Kommission (bzw. die Leitkommissionen im Rahmen multizentrischer Studien in der Schweiz) hat ihre Bemerkungen zum Gesuch gemäss den entsprechend der MDR definierten Fristen der Swissmedic zuzustellen. Es ist darauf hinzuweisen, dass diese Anmerkungen sowie jene, die im Hinblick auf den Entwurf des Bewertungsberichtes (vgl. Art. 26) vorgebracht werden können, die Grundlagen liefern für eine allfällige Ablehnung der Bewilligung für den beantragten klinischen Versuch in der Schweiz.
- Absatz 2: Notifizierung zuhanden des Sponsors, d. h. Mitteilung, ob der klinische Versuche in den Geltungsbereich der MDR bzw. dieser Verordnung fällt, ob er im Rahmen des koordinierten Verfahrens geprüft werden kann und ob das Gesuch vollständig ist («Validierung», das Mitteilungsdatum gilt als «Validierungsdatum»). Dabei hat sie alle Anmerkungen und Bewertungen zum Gesuch, die von den beteiligten Staaten sowie der zuständigen kantonalen (Leit-)Ethikkommission innerhalb 7 Kalendertagen ab dem Notifizierungsdatum bei ihr eingegangen sind, zu berücksichtigen, entscheidet aber letztlich in freier Selbstverantwortung und abschliessend.
- Absatz 3: Korrektur des Gesuchs bei abgelehnter Validierung durch den Sponsor. Dieser hat zunächst 10, in begründeten Fällen weitere 20 Kalendertage Zeit, das zurückgewiesene Gesuch anzupassen bzw. zu vervollständigen; lässt er diese Zeit verstreichen, gilt das Gesuch als hinfällig und kann allenfalls in überarbeiteter Form in einem erneuten Verfahren abermals eingereicht werden.
- Absatz 4: Entscheid. Nach fristgerechter Einreichung der verbesserten Unterlagen entscheidet die Swissmedic innerhalb von 5 Kalendertagen allein über die Validierung und teilt dies dem Sponsor und den beteiligten Staaten mit. Das Gesuch gilt dann in allen beteiligten Staaten als bewilligungsfähig oder abgelehnt.
- Absatz 5: Entsprechend der Vorgabe der MDR kann die Swissmedic die Fristen nach den Absätzen 1 und 2 nach eigenem Ermessen um jeweils weitere fünf Tage verlängern.

Art. 26 Bewertungsbericht

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

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

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

3. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als betroffener Staat

Art. 27

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

4. Abschnitt: Nationale Aspekte und Entscheid

Art. 28 Beurteilung der nationalen Aspekte

Artikel 28 bestimmt das Verfahren bezüglich der nationalen Aspekte, d. h. der Angaben gemäss Anhang 1, Ziffer 3, Punkt 3.2, soweit diese die Schweiz betreffen. Die Aufgabe, diese zu prüfen, obliegt nach *Absatz 1* der zuständigen Ethikkommission, da sie inhaltlich der Prüfdomäne der Ethikkommissionen zuzuordnen sind. *Absätze 2* und *3* definieren zu dieser Aufgabe zum einen die einzuhaltenden Fristen (vgl. hierzu auch die Verlängerungsmöglichkeit nach *Abs. 5*) sowie die Mitteilungspflichten, analog den Bestimmungen von Artikel 25 Absatz 3. In Bezug auf diese Angaben hat die Ethikkommission ferner das Recht, einmalig seitens des Sponsors weitere Informationen zu verlangen (*Abs. 4*). Zu welchem Zeitpunkt im Rahmen des Verfahrens sie dies tut, steht ihr frei.

Art. 29 Entscheid

Nach *Artikel 29 Absatz 1* entscheiden die Swissmedic und die zuständige Ethikkommission in der üblichen Aufgabenteilung über die Bewilligung für die Durchführung des klinischen Versuches in der Schweiz. Dafür stehen ihnen jeweils fünf Kalendertage nach Eingang des definitiven Bewertungsberichtes seitens des koordinierenden Staates zu. Da die positive Schlussfolgerung, die im Bewertungsbericht in Bezug die Durchführbarkeit des klinischen Versuchs generell getroffen wird, grundsätzlich für die betroffenen Vertragsstaaten beachtlich ist, steht es Swissmedic und den Ethikkommissionen diesfalls nur zu (*Abs. 2*), aus bestimmten Gründen eine Durchführung in der Schweiz abzulehnen. Die Prüfbehörden können die Durchführung verweigern, wenn:

- mit dem Forschungsprojekt nach ihrer Einschätzung eine Missachtung der Vorschriften bezüglich der Sicherheit und der Anwendung des Medizinprodukts verbunden ist (*Bst. a*);
- sie im Bewertungsverfahren Anmerkungen angebracht haben, wonach im klinischen Versuch ein unverhältnismässiges Sicherheitsrisiko für die teilnehmenden Personen

besteht oder die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Versuch zu erhebenden Daten in Frage steht, und diese Anmerkungen im finalisierten Bewertungsbericht keine zufriedenstellende Berücksichtigung gefunden haben (*Bst. b*);

- die Vorschriften der Humanforschungsgesetzgebung nicht eingehalten werden (*Bst. c*); oder
- im Rahmen des Versuchs Teilnehmende schlechter medizinisch versorgt würden, als es der üblichen klinischen Praxis in der Schweiz entspräche. Diese Vorschrift kann aus Gründen der Sache nur Versuche betreffen, die mit einem zu erwartenden direkten Nutzen für die Teilnehmenden verbunden sind (*Bst. d*).

Gemäss *Absatz 3* kann die Ethikkommission sich auch darauf berufen, dass die Vorschriften der Humanforschungsgesetzgebung in Bezug auf die nationalen Angaben nach Artikel 22 Absatz 1 nicht eingehalten werden.

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

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

Art. 30 Änderungen

Artikel 30 hält fest, dass sich auch im Rahmen des koordinierten Verfahrens das Bewilligungsverfahren allfälliger Änderungen des Versuches nach den Artikeln 21 – 29 richtet.

4. Kapitel Meldungen und Berichterstattung

1. Abschnitt Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Art. 31

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

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

Bei klinischen Versuchen der Kategorie C sind diese Meldungen auch an die Swissmedic zu richten (*Abs. 2*). Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorie C 1 und C2, welche nicht nur in der Schweiz, sondern auch in andern Vertragsstaaten durchgeführt werden, sind zusätzlich auch die weiteren beteiligten Staaten zu benachrichtigen (*Abs. 3*).

2. Abschnitt: Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch und Unterbruch eines klinischen Versuchs

Art. 32 Meldung

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

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

Absatz 3 legt die Meldefristen im Falle eines Abbruchs oder Unterbruchs fest, bei welchen keine Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen sind (Abgrenzung zu Art. 31 Absatz 1). Auch in diesem Falle ist die Meldung innerhalb von 15 Tagen der zuständigen Ethikkommission zu melden.

Wird ein klinischer Versuch aus Sicherheitsgründen unterbrochen oder abgebrochen, so muss die Meldung innerhalb von 24 Stunden erfolgen (*Abs. 4*). Diese Meldung muss ausserdem zusätzlich an diejenigen Vertragsstaaten erstattet werden, in denen der Versuch durchgeführt wird oder werden soll (*Abs. 5*).

Der Sponsor ist verantwortlich, den Abbruch oder Abschluss nicht nur der Leitethikkommission zu melden, sondern auch den weiteren beteiligten Ethikkommissionen (*Abs. 6*).

Art. 33 Schlussbericht

Spätestens ein Jahr nach Abschluss des Versuchs muss der Ethikkommission ein Schlussbericht vorgelegt werden, soweit im Prüfplan nicht anderes vorgesehen ist. Bei einem Abbruch oder Unterbruch des Versuches muss der Schlussbericht innerhalb von 90 Tagen der Ethikkommission eingereicht werden. Die Meldefristen entsprechen Artikel 77 Absatz 5 MDR (*Abs. 1*).

In *Absatz 2* wird festgelegt, dass zusätzlich zum Schlussbericht auch noch eine laienverständliche (und über die Informationssysteme öffentlich einsehbare) Zusammenfassung eingereicht werden muss. Diese Vorgaben entspricht Art. 77 Abs. 5 der MDR und stellt im Vergleich zur heutigen Regulierung eine neue Anforderung dar, welche den erweiterten Transparenzansprüchen nachkommt. Über Inhalt und Struktur der Zusammenfassung werden auf der europäischen Ebene zu einem späteren Zeitpunkt noch detaillierte Angaben gemacht, denen auch in der Schweiz nachgelebt werden soll.

Art. 34 Zusätzliche Adressaten

Bei Versuchen der Kategorie C sind die Meldungen nach Art. 32 und 33 auch an die Swissmedic einzureichen.

3. Abschnitt: Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln

Art. 35 Dokumentationspflicht

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

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

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

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

Art. 36 Meldepflicht

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

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

Handelt es sich um einen konformitätsbezogenen Versuch der Kategorie C1 und C2 so ist die Meldung über EUDAMED auch den weiteren betroffenen Staaten einzureichen (*Abs. 3*).

4. Abschnitt: Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen und Aufbewahrungspflicht

Art. 37 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Die Berichterstattung nach Artikel 37 entspricht Artikel 43 KlinV. Diese zusätzliche jährliche Berichterstattung ermöglicht es den beteiligten Vollzugsbehörden, die Durchführung hinsichtlich Sicherheit der teilnehmenden Personen auf der Basis einer jährlichen Übersicht überprüfen zu können.

Art. 38 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen

Wie bereits oben zu Artikel 13 ausgeführt, ergaben sich die Anpassungen dieser Vorschrift gegenüber dem geltenden Recht (Art. 44 KlinV) einerseits daraus, dass sie sich im Rahmen dieser Verordnung ausschliesslich auf Medizinprodukte (und nicht auch Arzneimittel) bezieht, andererseits aufgrund der Notwendigkeit, die zu beachtenden Verfahrenswege und -fristen an die MDR anzupassen. Daneben wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

So obliegen die Pflichten nach *Absatz 1 – 3 und 5* dem Sponsor, entsprechend der Vorgabe der MDR.

Art. 39 Aufbewahrungspflicht

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

5. Kapitel Transparenz

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

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

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

Es ist vorgesehen, die Informationen je nach Art des klinischen Versuchs in unterschiedlichen Systemen zugänglich zu machen, damit automatische Publikationsmechanismen, wie sie in Eudamed geplant sind, genutzt und unerwünschte Mehraufwände für die Forschenden vermieden werden können. Für die nicht in Eudamed erfassten Versuche muss der Sponsor die öffentlich einsehbaren Angaben hingegen in anderen Systemen hinterlegen. Artikel 40 und 41 regeln deshalb die Transparenzpflichten jeweils in einem separaten Artikel für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorie C einerseits und für klinische Versuche der Kategorie A sowie für nicht konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorie C andererseits.

Art. 40 Registrierung konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C und Publikation der Ergebnisse dieser Versuche

Die geltende Regelung (Art. 64 Abs. 1 KlinV) schreibt dem Sponsor die Registrierung klinischer Versuche in einem der bezeichneten internationalen Register vor. Ein Teil der in Eudamed durch den Sponsor eingepflegten Information, wie z.B. eben die Registrierungsangaben der konformitätsbezogenen klinischen Versuche der Kategorie C1 und C2 und die Ergebnisse derselben, werden gemäss Artikel 73 Absatz 3 MDR öffentlich zugänglich sein. Es wird davon ausgegangen, dass mit Eudamed ein System zur Verfügung steht, mit dem die gesetzliche Registrierungspflicht nach Art. 56 revHFG in gleichwertiger Weise erfüllt werden kann wie mit der geltenden Regelung nach Art. 64 Abs. 1 KlinV. Für die konformitätsbezogenen klinischen Versuche der Kategorie C1 und C2 entfällt daher die Registrierungspflicht in einem anderen internationalen Register neben Eudamed. Durch den Abgleich der Gesuchsinformationen in Eudamed mit dem Informationssystem Medizinprodukte der Swissmedic, der Weiterleitung der entsprechenden Gesuchsinformationen von Swissmedic an das elektronische System der Ethikkommission (BASEC) und dadurch nachgelagert der Einspeisung der registerrelevanten Informationen von BASEC in das Schweizerische Nationale Portal für klinische Versuche (SNCTP) kann die einheitliche Darstellung der Basisinformationen zu allen klinischen Versuchen mit Medizinprodukten in der Schweiz gewährleistet werden.

Allerdings ist der genaue Umfang der von Eudamed öffentlich gemachten Registrierungsinformation zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten noch nicht bekannt. Es ist möglich, dass in Eudamed weniger öffentlich zugängliche Registrierungsinformationen zur Verfügung stehen werden, als unter der geltenden Regelung verlangt sind. Insbesondere werden keine landessprachlichen Einträge gemäss Artikel 64 Absatz 2 KlinV resp. Anhang 5 KlinV, mehr

vorhanden sein. Diese zusätzlichen Informationen werden bisher im Rahmen des Gesuch-
eingangs über BASEC erfasst. Da BASEC für konformitätsbezogene klinische Versuche
nicht als Eingabepattform genutzt werden kann, wird, um zu vermeiden, dass Forschende
unterschiedliche Registrierungsplattformen nutzen oder redundante Informationen mehrfach
erfassen müssen, auf eine Erfassung der zusätzlichen Informationen analog Artikel 64 Ab-
satz 2 KlinV verzichtet.

Absatz 1 legt deshalb fest, dass die Registrierung von konformitätsbezogenen klinischen
Versuchen der Kategorie C1 und C2 mit der Gesuchseingabe in Eudamed erfolgt.

Absatz 2 beschreibt, welchen Regeln die Veröffentlichung von Informationen über konformi-
tätsbezogene klinische Versuche der Kategorie C1 und C2 folgt. Es handelt sich hier insbe-
sondere um den Schlussbericht und die Zusammenfassung der Ergebnisse gemäss Artikel
33 dieses Verordnungsentwurfs. Der Umfang der öffentlich gemachten Information und
eventuelle Einschränkungen derselben richtet sich nach den Artikeln 73 Absatz 3 und 4
MDR, der Zeitpunkt der Veröffentlichung nach Artikel 77 Absatz 7 MDR.

Art. 41 Registrierung klinischer Versuche der Kategorie A sowie nicht konformi- tätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C sowie Publikation der Ergebnisse dieser Versuche

Absatz 1 legt fest, dass klinische Versuche der Kategorien A und C3, sowie nicht konformi-
tätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2 (diejenigen klinischen Versuche,
die nicht zwingend via Eudamed eingereicht und bewilligt werden müssen resp. können),
durch den Sponsor registriert werden müssen und weiterhin den in der KlinV geltenden Re-
geln betreffend Registrierung unterliegen. Diese Regeln sind in den Artikeln 64, 65 Absatz 1
und 3, Artikeln 66 sowie 67 KlinV festgehalten und legen unter anderem fest, dass ein inter-
national anerkanntes Register zur Veröffentlichung genutzt werden muss.

Die Veröffentlichung der Ergebnisse der klinischen Versuche der Kategorie A sowie der nicht
konformitätsbezogenen klinischen Versuche der Kategorien C1 und C2 ist in *Absatz 2* gere-
gelt. Als Veröffentlichungsort sind dieselben, wie auch für die Registrierung nach Absatz 1 zu
nutzenden, anerkannten Register nach Artikel 64 KlinV definiert. In Die Fristen zur Veröffent-
lichung der Versuchsergebnisse sind in Absatz 2, Buchstaben a und b festgelegt.

Laut *Buchstabe a* muss für abgeschlossene, nicht konformitätsbezogene klinische Versuche
der Kategorie C die Publikation der Resultate spätestens bei Registrierung des Medizinpro-
duktes nach Art. 49 Abs. 2 MepV und bevor Inverkehrbringen erfolgen. Falls innerhalb eines
Jahres nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 33 keine Registrierung des unter-
suchten Medizinprodukts erfolgte, müssen die Resultate spätestens dann veröffentlicht wer-
den.

Für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie A sowie bei Abbruch oder Unterbruch
eines klinischen Versuchs (gleich welcher Kategorie) muss gemäss *Buchstabe b* die Publika-
tion unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 33 erfolgen.

6. Kapitel Schlussbestimmungen

Art. 42 Nachführung der Anhänge

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

Art. 43 Änderung anderer Erlasse

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

Da die KlinV die klinischen Versuche mit Medizinprodukten (mit Ausnahme der IVD für einen festgelegten Zeitraum) nun nicht mehr regelt, sind die Bestimmungen aufzuheben, die ausschliesslich für Medizinprodukte und nicht für IVD gelten. Die für Medizinprodukte geltenden Bestimmungen werden in die neue Verordnung übertragen, während die ausschliesslich für IVD geltenden Bestimmungen bestehen bleiben, bis die IVDR in Kraft tritt wird.

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

Der Titel wird wie folgt geändert: «Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten», da diese Versuche nun in der neuen Verordnung geregelt werden. Wie vorstehend mehrmals festgehalten, bilden klinische Versuche mit IVD derzeit eine Ausnahme und werden weiterhin in der KlinV geregelt, solange die IVDR noch nicht in Kraft ist. Der Titel der KlinV schliesst die klinischen Versuche mit Medizinprodukten also von der KlinV aus, jedoch präzisiert die KlinV-Mep in einem Verweis, dass die KlinV für klinische Versuche mit IVD gilt. Sobald die IVDR in Kraft ist, wird dieser Verweis aus der KlinV-Mep gestrichen, und der Titel ergibt wirklich Sinn.

Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2, der den Gegenstand der Verordnung präzisiert, wird ebenfalls geändert. Es heisst neu, dass die Verordnung die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln und IVD regelt. Absatz 1 hält fest, dass die klinischen Versuche der Transplantation sowie Versuche, die weder in die Kategorien von Buchstabe a noch in jene von Buchstabe b gehören, in der KlinV geregelt werden.

Zudem muss in Absatz 2 festgehalten werden, dass die klinischen Versuche mit Medizinprodukten in der KlinV-Mep geregelt werden.

Der letzte Satz der Absätze 1 und 2 von Artikel 45 musste ebenfalls gestrichen werden, denn dieser betraf die implantierbaren Medizinprodukte. Da diese Produkte keine IVD sind, gehören sie nicht mehr in die KlinV. Die einzigen Bestimmungen zu Medizinprodukten, die in der KlinV bestehen bleiben, sind diejenigen zu den IVD. Wenn die Bestimmungen diese nicht betreffen, entsprechen sie nicht mehr dem in Artikel 1 definierten Gegenstand der Verordnung und müssen gestrichen werden.

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

Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a muss geändert werden. Die klinischen Versuche mit Medizinprodukten der Kategorie A werden unter dem Buchstaben a als dem vereinfachten Verfahren unterliegende klinische Versuche angefügt.

Art. 44 Direkt anwendbare delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission

Siehe Erläuterungen zu Artikel 92 MepV.

Art. 45 Harmonisierung des Vollzugs

Siehe Erläuterungen zu Artikel 93 MepV.

Art. 46 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU

Siehe Erläuterungen zu Artikel 94 MepV.

Art. 47 Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht bewilligte klinische Versuche mit Produkten

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

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

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

Das Verfahren zur Bewilligung wesentlicher Änderungen von klinischen Versuchen, die beim Inkrafttreten der KlinV-Mep bereits bewilligt worden sind, wird durch das neue Recht geregelt. Mit der Anwendung des neuen Rechts muss die Behörde den Versuch gemäss Artikel 6 neu kategorisieren. Die Kategorien A und B der KlinV entsprechen den Kategorien A und B der KlinV-Mep; diese sind jedoch in Unterkategorien aufgeteilt und sehen je nach Unterkategorie andere Verpflichtungen vor.

Art. 48 Übergangsbestimmungen für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2

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

Absatz 1 sieht in diesem Sinne vor, solange Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe a dieser Verordnung nicht in Kraft sind, in Übereinstimmung mit Artikel 49 Absatz 2 andere Informationssysteme zu nutzen, und zwar das elektronische System der Kantone, wenn die Dokumente und Informationen für die zuständige Ethikkommission bestimmt sind, oder das Informationssystem Medizinprodukte, wenn die Dokumente und Informationen für die Swissmedic bestimmt sind. Diese Übergangslösung findet Anwendung, bis die in Artikel 49 Absatz 2 erwähnten Artikel in Kraft treten und Eudamed in Betrieb genommen wird.

Auch für die Veröffentlichung der Ergebnisse muss eine vorläufige Lösung gefunden werden, solange sie nicht in Eudamed vorgenommen werden kann. Folglich werden konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2 wie die anderen klinischen Versuche der Kategorie C gemäss Artikel 64 und 65 Absätze 1 und 3 und Artikel 66 und 67 KlinV registriert, solange Artikel 40 nicht in Kraft ist.

Der Sponsor muss diese Ergebnisse nach Artikel 64 KlinV zudem in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primär-Register oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika veröffentlichen. Die Veröffentlichung muss innerhalb einer bestimmten Frist erfolgen, je nachdem, ob der klinische Versuch abgeschlossen ist oder nicht. Für abgeschlossene klinische Versuche muss die Veröffentlichung durch den Sponsor spätestens bei der Registrierung des Produkts nach Artikel 49 Absatz 2 MepV und bevor es in Verkehr gebracht wird, erfolgen, oder ein Jahr nach der Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 33, falls bis dann keine Registrierung des Produkts erfolgt ist. Bei einem Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs muss die Veröffentlichung unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 33 erfolgen.

Art. 49 Inkrafttreten

Der Grossteil der Verordnung tritt am 26. Mai 2020 in Kraft. Da jedoch Eudamed zu diesem Zeitpunkt noch nicht betriebsbereit ist, sind einzelne Artikel nicht unmittelbar anwendbar. Aus diesem Grund sieht Absatz 2 das Inkrafttreten dieser Artikel vor, sobald Eudamed betriebsbereit ist.

3 Verhältnis zum EU-Recht

3.1 Gleichwertigkeit der Schweizer Regulierungen gegenüber der EU

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

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

Die MepV beinhaltet Anforderungen, welche auf Stufe MRA "korrigiert" werden sollen, da sie nicht mit der "Philosophie" des mit dem Abkommen bezweckten gemeinsamen Marktes bzw. der gemeinsamen Überwachung mit der EU und ihren Mitgliedsstaaten kompatibel sind. Die Anpassungen sollen namentlich in folgenden Bereichen vorgesehen werden:

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

3.2 Nationale Regelungsbereiche

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

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

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

4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Die Kantone sind im Vollzug ebenfalls tangiert. Für sie gilt es die neuen Vorgaben bei der Kontrolle des Detailhandels und der Abgabestellen entsprechend um- und durchzusetzen. Die Kantone sind aber auch als Eigner von Gesundheitseinrichtungen betroffen, da diese einen zusätzlichen Aufwand für neue Dokumentations- und Informationspflichten zu bewältigen haben werden. Der Aufwand entsteht einerseits bei der Erfassung bezogener und abgegebener Produkte, andererseits fällt er für Produkte an, die hausintern hergestellt oder geändert werden, um auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen. Auch im Bereich der klinischen Versuche wird der kantonale Vollzug tangiert. Dies betrifft primär die Anpassungen im Bewilligungsverfahren durch die kantonalen Ethikkommissionen: die vor dem Hintergrund der europäischen Datenbanken neu bundesrechtlich vorgeschriebene Durchführung von Bewilligungsverfahren u.a.m. in einem elektronischen System sollte allerdings zu keinem erheblichen initialen Aufwand führen, verfügen die Ethikkommissionen doch bereits heute über das entsprechende System BASEC. Allerdings ist wahrscheinlich, dass vergleichsweise geringe Kostenfolgen entstehen für die allfällige Anpassung der Schnittstellen zum System der Swissmedic beziehungsweise der Datensynchronisierung mit diesem oder einem europäischen System. Hinzu kommt, dass aufgrund der höheren Anforderungen des EU-Rechts klinische Versuche im Medizinproduktebereich häufiger durchgeführt werden müssen und angesichts neuer technischer Ansätze (z.B. Informatik) auch der Einbezug entsprechenden Fachwissens in den Ethikkommissionen notwendig wird. In institutioneller Hinsicht ist schliesslich zu erwähnen, dass der Einsitz einer Patientenvertretung in den Ethikkommissionen neu Pflicht wird.

4.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen

Die neue Regulierung sieht eine deutliche Verbesserung der Sicherheit und Qualität der Medizinprodukte vor. Der Aufwand zur Sicherstellung der gestiegenen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen wird auf allen Stufen des Lebenszyklus von Medizinprodukten steigen (von der Forschung über die Entwicklung und Prüfung, der Produktion, Konformitätsbewertung und Marktüberwachung). Dies kann sich auch auf die Kosten und möglicherweise auf die Verfügbarkeit des Angebots von Medizinprodukten auswirken. Diese Auswirkungen, welche alle Länder des europäischen Binnenmarkts in gleichem Masse treffen, sind aber auch in der Schweiz in Kauf zu nehmen, wenn eine höhere Produkte- und Patientensicherheit erreicht werden und der freie Zugang zum europäischen Binnenmarkt erhalten bleiben kann. Um die Auswirkungen auf die Schweizer Volkswirtschaft insgesamt abzuschätzen, haben das BAG und das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) eine vertiefte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) in Auftrag gegeben¹⁵. Die RFA wurde von Ecoplan AG in Zusammenarbeit mit der Axxos GmbH, einem Consulting-Büro in der Medizintechnik durchgeführt. Die Schweizer Medizintechnik-Industrie ist stark KMU geprägt. Rund 94% der in der Medizintechnik-Branche tätigen Unternehmen sind KMU. Ausländische Absatzmärkte sind für die Branche von grosser Bedeutung: Im Jahr 2017 machten die Exporte rund drei Viertel des Umsatzes aus. Rund die Hälfte der Exporte gingen im Jahr 2017 in EU- und EFTA-Staaten. Schätzungen gehen davon aus, dass auf dem europäischen Binnenmarkt heute rund 500'000 verschiedene Medizinprodukte verfügbar sind. Zahlen zu den auf dem Schweizer Markt verfügbaren Produkten sind mangels amtlicher Statistiken nicht bekannt. Die Auswirkungen der vorgesehenen Anpassungen im Medizinprodukterecht können deshalb nur mithilfe von Modellannahmen geschätzt werden. Präzise Aussagen für bestimmte Produktgruppen, oder für spezifische Unternehmenstypen, die sich entlang der Entwicklungs- und Produktionskette von Medizinprodukten spezialisieren, sind nicht möglich.

4.3.1 Medizinproduktehersteller

Die neuen Regulierungen bringen den Herstellern im Interesse der verbesserten Patientensicherheit einen deutlich höheren Aufwand bei den Dokumentations- und Nachweispflichten zu ihren Produkten (Leistungsmerkmale, Sicherheit, systematische Überwachung während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts) sowie der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit. Zudem gelten höhere Anforderungen für die klinischen Versuche und klinischen Bewertungen. Ebenso werden die Hersteller mit höheren Kosten für die externen Konformitätsbewertungen rechnen müssen. Weiter müssen die Hersteller neu über eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, verfügen oder auf eine solche zurückgreifen können. Die RFA rechnet mit einem zusätzlichen Personalbedarf von rund 1'000 Vollzeitstellen. Da sehr spezifisch ausgebildete und erfahrene Fachkräfte benötigt werden, ist zu erwarten, dass sich der Fachkräftemangel in der Branche kurzzeitig verstärken kann. Dies ist aber auch eine Chance für die Universitäten und Fachhochschulen der Schweiz, entsprechende neue Lehrgänge zu entwickeln. Diese Mehraufwände führen zu Mehrkosten für Hersteller und Lieferanten. Die RFA beziffert diese Mehrkosten nach der Übergangsphase auf 525 Mio. Franken pro Jahr und weist diese Kosten als «Sowieso»-Kosten aus. D.h. diese Kosten fallen für die Medizinprodukte-Industrie, die einen Grossteil ihrer Produkte auf dem europäischen Binnenmarkt absetzt, unabhängig davon an, ob die Schweiz ihr Medizinprodukterecht der europäischen Entwicklung anpasst oder nicht. Produkte, die auf dem europäischen Binnenmarkt abgesetzt werden, müssen die Bestimmungen der EU-Verordnungen einhalten. Es scheint keine Unternehmen zu geben, die ausschliesslich für den heimischen Markt produzieren. Die Hersteller tragen somit die Hauptlast der steigenden Kosten, haben aber dadurch auch in Zukunft einen gleichwertigen Zugang zum europäischen Binnenmarkt wie ihre Mitbewerber in der EU. KMU und Startups sind von der neuen Regulierung besonders stark betroffen.

¹⁵ Ecoplan/axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Bern, 22.08.2018

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

4.3.2 Konformitätsbewertungsstellen

Die vorgezogene Teilrevision der MepV vom 25. Oktober 2017 sowie die entsprechende Aktualisierung des MRA stellten sicher, dass sich die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen auf den frühesten möglichen Termin (26. November 2017) für die Bezeichnung nach dem neuen Recht anmelden konnten. Damit haben die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen die gleichen Voraussetzungen wie ihre europäischen Mitbewerber. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass das Sicherheitsniveau für Medizinprodukte für die eine Konformitätsbewertungsstelle in der Schweiz beigezogen wird, vergleichbar bleibt mit demjenigen der EU. Der erhöhte Aufwand der Konformitätsbewertungsstellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach neuem Recht wird sich auf die Kosten für die Konformitätsbewertung auswirken. Diese Mehrkosten werden mit grösster Wahrscheinlichkeit vollständig an die Hersteller weitergegeben. Es ist noch ungewiss, ob sich alle bisherigen europäischen Konformitätsbewertungsstellen um die Weiterführung ihrer Tätigkeiten nach den neuen EU-Verordnungen bewerben und wie viele den strengeren Überprüfungsprozess durch die Behörden bestehen werden. Es muss daher damit gerechnet werden, dass es in der Einführungsphase der MDR europaweit zu Kapazitätsengpässen bei den Konformitätsbewertungsstellen kommen kann. Hier bietet sich für die beiden Schweizer Konformitätsbewertungsstellen die Möglichkeit zum Ausbau ihrer Geschäftstätigkeit im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Gemäss der RFA planen die zwei Schweizer Konformitätsbewertungsstellen dann auch, zusätzliche Stellen zu schaffen.

4.3.3 Gesundheitseinrichtungen

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

4.3.4 Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten

Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten in der EU und der Schweiz profitieren gleichermassen von einer besseren Qualität und Sicherheit der inländisch hergestellten und importierten Medizinprodukte. Für die Patienten und Patientinnen wird ein Teil der Eudamed-Datenbank öffentlich gemacht, so dass die Transparenz der Information über die Produkte erhöht sowie eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird. Zu erwähnen sind auch die Vorschriften zur Sicherstellung der Haftpflicht seitens Hersteller und Konformitätsbewertungsstellen, die im Schadenfall geschädigte Patienten zu vergüten haben. Eine quantitative Aussage zum Nutzen für die Patienten und Konsumentinnen kann jedoch aufgrund fehlender Datengrundlagen nicht gemacht werden.

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