

# Übergangsfristen MepV

Stand 11. August 2022



Autor: inmedis GmbH, 6300 Zug  
Publiziert: 11. August 2022  
Version: 2.0

## Inhalt

1. AUSGANGSLAGE .....	2
2. ZIEL UND ZWECK.....	2
3. BENENNUNG VON BEVOLLMÄCHTIGEN .....	3
4. ANERKENNUNG VON ZERTIFIKATEN .....	3
5. REGISTRIERUNGS- UND MELDEPFLICHT BEI DER SWISSMEDIC.....	4
6. ANFORDERUNGEN AN DIE KENNZEICHNUNG.....	4
7. LITERATURVERZEICHNIS / REFERENZEN .....	6
8. UNSERE ERFAHRUNG – IHR NUTZEN .....	6

### 1. Ausgangslage

Seit dem 26. Mai 2021 gilt die Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)<sup>1</sup>. Zeitgleich wurden die Verhandlungen zwischen der Schweiz (CH) und der Europäischen Union (EU) zum Institutionellen Abkommen (InstA) abgebrochen und die geänderte Medizinprodukteverordnung (MepV)<sup>2</sup> in Kraft gesetzt.

Bisher konnten sich die Schweiz und die Europäische Union nicht auf eine politische Lösung einigen und die Wirtschaftsakteure müssen sich auf einschneidende Konsequenzen einstellen. Dies wurde auch in der Pressemitteilung der EU-Kommission vom 26. Mai 2021 an die Stakeholder<sup>3</sup> klargestellt, die allerdings rechtlich umstrittene Passagen enthält<sup>a</sup>.

Die bestehenden MDR Übergangsfristen<sup>4</sup> für den Europäischen Markt gelten auch für den Schweizer Markt, allerdings mit einigen Anpassungen aufgrund der geänderten Medizinprodukteverordnung.

### 2. Ziel und Zweck

Die geänderte Medizinprodukteverordnung (MepV)<sup>2</sup> führt zu neuen Pflichten für Wirtschaftsakteure<sup>5</sup>, die ihre Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen. Dieses Dokument soll helfen, die wichtigsten Konsequenzen und Fristen für den Schweizer Markt im Überblick zu behalten.

Die unter bestimmten Voraussetzungen zulässige Direktbeschaffung ausländischer Medizinprodukte durch Fachpersonen in der Schweiz wird in diesem Dokument nicht näher beschrieben<sup>6</sup>.





---

<sup>a</sup> Für nach MDD zugelassene Produkte rechtlich umstritten. Es wurde von betroffenen Firmen eine Klage bei der EU eingereicht für Produkte, die von der SQS nach MDD zugelassen wurden. Ebenfalls noch unklar ist, wie sich einzelne Staaten verhalten werden. Zurzeit werden in Deutschland die altrechtlichen SQS Zertifikate akzeptiert, die Situation in anderen Staaten ist derzeit offen.

### 3. Benennung von Bevollmächtigten

Für die Benennung eines Bevollmächtigten<sup>7</sup> ist ein schriftliches Mandat erforderlich. Ausserdem muss der Bevollmächtigte dauerhaft und ständig auf mindestens eine «für die Einhaltung der Vorschriften verantwortliche Person» (PRRC) zurückgreifen können.

Gemäss Swissmedic können auch PRRC(s) von Herstellern oder EC-REP(s) diese Rolle beim CH-REP übernehmen<sup>8</sup>.

 → 		 → 	
Für Schweizer Hersteller, die ihre Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr bringen wollen, ist ein <b>EU-Bevollmächtigter (EC-REP)</b> erforderlich seit:		Für EU-Hersteller, die ihre Produkte auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringen wollen, ist ein <b>Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP)</b> erforderlich seit:	
26. Mai 2021	Alle Medizinprodukte	31. Juli 2022	Klasse I Systeme und Behandlungseinheiten
		31. März 2022	Klasse IIa / IIb nicht implantierbare Produkte
		31. Dez. 2021	Klasse IIb / III implantierbare Produkte aktive implantierbare Produkte

Für Hersteller aus nicht EU-/EWR-Staaten und ohne EC-REP gilt die Pflicht zur Benennung eines CH-REP seit dem 26. Mai 2021. Diese Bestimmungen gelten sowohl für MDD/AIMDD, als auch für MDR-Produkte<sup>5</sup>.

### 4. Anerkennung von Zertifikaten

ISO-Zertifikate wie z.B. für QM-Systeme nach ISO 13485 behalten ihre Gültigkeit. Für Produkt-Zertifikate gelten die Regeln gemäss folgender Tabelle:

 → 		 → 	
Für Schweizer Hersteller, die ihre Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr bringen wollen:		Für EU-Hersteller, die ihre Produkte auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringen wollen:	
Produkt-Zertifikate von Benannten Stellen mit Sitz in der Schweiz werden von der EU offiziell nicht mehr anerkannt (Ausnahme Deutschland). <sup>a</sup>		Produkt-Zertifikate werden von der Schweiz anerkannt. EU-Hersteller benötigen einen Bevollmächtigten in der Schweiz.	
Produkt-Zertifikate von Benannten Stellen mit Sitz in der EU werden von der EU anerkannt, sofern der Schweizer Hersteller einen Bevollmächtigten in der EU etabliert hat.			

## 5. Registrierungs- und Meldepflicht bei der Swissmedic

Die Registrierung bei Swissmedic<sup>9</sup> beinhaltet die Vergabe einer einmaligen Identifikationsnummer (CHRN)<sup>10</sup> für die betroffenen Wirtschaftsakteure.

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Anforderungen und Fristen gelten auch für Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen. Die zu registrierenden Angaben weichen im Detail allerdings von denen der Hersteller ab (MepV Artikel 55 und 108).

Wer	Anforderungen	Frist
CH Hersteller	Registrierung des Herstellers (MepV Artikel 55).	innerhalb von 3 Monaten nach Inverkehrbringung <sup>b</sup>
	Registrierung der Wirtschaftsakteure, die bereits vor dem 26. Mai 2021 MDR-konforme Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr gebracht haben (MepV Artikel 104b).	26. November 2021
	Meldung von Problemen durch den Hersteller an die Swissmedic (MepV Artikel 66).	Meldefristen gemäss MDR
NICHT-CH Hersteller	Benennung eines Schweizer Importeurs (MepV Artikel 55).	innerhalb von 3 Monaten nach Inverkehrbringung <sup>b</sup>
	Registrierung des Herstellers, Schweizer Bevollmächtigten und Schweizer Importeurs bei der Swissmedic (MepV Artikel 55).	
	Registrierung der Wirtschaftsakteure, die bereits vor dem 26. Mai 2021 MDR-konforme Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr gebracht haben (MepV Artikel 104b).	26. November 2021
	Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten (MepV Artikel 51).	siehe Kapitel 3
	Meldung von Problemen durch den Schweizer Bevollmächtigten an die Swissmedic (MepV Artikel 66).	Meldefristen gemäss MDR

## 6. Anforderungen an die Kennzeichnung

Gemäss des aktualisierten Merkblatts<sup>5</sup> von Swissmedic gelten die folgenden Anforderungen für die Kennzeichnung von Produkten, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden:

- Der Hersteller des Produkts muss auf der Kennzeichnung angegeben sein.
- Händler haben keine Verpflichtung zur Angabe der Anschrift.
- Die Angabe der Wirtschaftsakteure beinhaltet den Namen und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung.
- Bei Produkten aus dem Ausland hat die Angabe des CH-REPs und des Importeurs gemäss der nachfolgenden Tabelle zu erfolgen.

<sup>b</sup> Bezieht sich auf die erste Inverkehrbringung nach dem 26. Mai 2021.

Wirtschaftsakteure, die MDD-Produkte ausschliesslich vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr brachten, sind von der Registrierung ausgenommen.

Produkt	CH-REP	CH-Importeur
MDR Produkte Klasse I	<p><b>Wann:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ab 26. Mai 2021<sup>c</sup>,</li> <li>➤ resp. Fristen gemäss Kapitel 3<sup>d</sup></li> </ul> <p><b>Wo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ bis 31. Juli 2023: entweder auf der Kennzeichnung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument</li> <li>➤ ab 31. Juli 2023: auf der Kennzeichnung</li> </ul>	<p><b>Wann:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ab 26. Mai 2021</li> </ul> <p><b>Wo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ auf dem Produkt oder</li> <li>➤ auf der Verpackung oder</li> <li>➤ auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument<sup>e</sup></li> </ul>
MDR Produkte Klassen IIa, IIb und III	<p><b>Wann:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ab 26. Mai 2021<sup>c</sup>,</li> <li>➤ resp. Fristen gemäss Kapitel 3<sup>d</sup></li> </ul> <p><b>Wo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ auf der Kennzeichnung</li> </ul>	
MDD/AIMDD Produkte mit EU/EWR Hersteller oder EC-REP	<p><b>Wann:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fristen gemäss Kapitel 3</li> </ul> <p><b>Wo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ MDD: auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument</li> <li>➤ AIMDD: auf der Handelsverpackung <u>und</u> in der Gebrauchsanweisung oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument</li> </ul>	<p><b>Wann:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ab 31. Juli 2022</li> </ul> <p><b>Wo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ auf dem Produkt oder</li> <li>➤ auf der Verpackung oder</li> <li>➤ auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument</li> </ul>
MDD/AIMDD Produkte ohne EU/EWR Hersteller oder ohne EC-REP	<p><b>Wann:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ab 26. Mai 2021</li> </ul> <p><b>Wo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ MDD: auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung</li> <li>➤ AIMDD: auf der Handelsverpackung <u>und</u> in der Gebrauchsanweisung</li> </ul>	

<sup>c</sup> Für Hersteller aus einem nicht EU-/EWR-Staat ohne EC-REP

<sup>d</sup> Für Hersteller aus einem EU-/EWR-Staat oder mit einem EC-REP

<sup>e</sup> Das «dem Produkt beiliegende Dokument» kann am Produkt angebracht oder vom Produkt getrennt sein. Beispiele für dem Produkt beiliegende Dokumente sind: Lieferschein, Garantieschein, Zollpapiere, Rechnung, ein Aufkleber auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung.

## 7. Literaturverzeichnis / Referenzen

Nr. im vorliegenden Dokument	Literatur	Hyperlink
1	<b>Verordnung (EU) 2017/745</b> über Medizinprodukte Letzte Änderung: 24. April 2020	<a href="#">Link</a>
2	<b>Medizinprodukteverordnung (MepV)</b> , SR 812.213 Letzte Änderung: 26. Mai 2022	<a href="#">Link</a>
3	<b>Information an die Stakeholder</b> «Über die gegenseitige Anerkennung von Medizinprodukten» Letzte Änderung: 26. Mai 2021	<a href="#">Link</a>
4	<b>Übergangsfristen MDR</b> Letzte Änderung: 11. August 2022	<a href="#">Link</a>
5	<b>Merkblatt, Pflichten Wirtschaftsakteure CH</b> , MU600_00_016d Letzte Änderung: 26. Mai 2022	<a href="#">Link</a>
6	<b>Wegleitung, Direktbeschaffung ausländischer Medizinprodukte durch Fachpersonen in der Schweiz</b> Letzte Änderung: 17. März 2022	<a href="#">Link</a>
7	<b>Wegleitung, Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten nach der neuen MepV</b> Letzte Änderung: 03. Januar 2022	<a href="#">Link</a>
8	<b>Bevollmächtigte, Importeure und Händler, Pflichten der Wirtschaftsakteure in der Schweiz</b> Letzte Änderung: 02. September 2021	<a href="#">Link</a>
9	<b>Merkblatt, Dienstleistungsvereinbarung CHRN</b> , BW630_10_004d Letzte Änderung: 26. Mai 2022	<a href="#">Link</a>
10	<b>Merkblatt, CH Registrierungsnummer CHRN</b> , BW630_10_003d Letzte Änderung: 26. Mai 2022	<a href="#">Link</a>

## 8. Unsere Erfahrung – Ihr Nutzen

Wir von inmedis sind die Experten für Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs in der Medizintechnik. Mit unserem fundierten Know-how unterstützen wir Sie bei Fragen rund um die Inverkehrbringung von Produkten in der Schweiz. Ich freue mich auf Ihre Kontaktaufnahme.



Freundliche Grüsse

**inmedis GmbH**



Matthias Bissig  
Partner