

## Geschätzte Partner

Als Schweizer Bevollmächtigter ist es uns wichtig, Sie über die aktuellen Entwicklungen in der Schweiz bezüglich der regulatorischen Anforderungen und unsere Erfahrungen zu informieren.

### 1. swissdamed – Swiss Database on Medical Devices

Aktuell können die Medizinprodukte in der Schweiz nicht registriert werden.

Swissmedic hat im April 2022 mit der Realisierung der Datenbank «swissdamed» gestartet. «swissdamed» steht für «**Swiss Database on Medical Devices**». Gemäss den letzten Informationen von Swissmedic soll «swissdamed» im Jahr 2023 den Betrieb aufnehmen. Wir werden Sie rechtzeitig über den Start von «swissdamed» informieren.

### 2. Lieferung von Medizinprodukten in die Schweiz

Wir haben festgestellt, dass teilweise Medizinprodukte in die Schweiz geliefert werden, welche nicht auf der Liste der Medizinprodukte aufgeführt sind (Anhang I – Medizinprodukte welche Bestandteil des Vertrages sind).

*Bitte stellen Sie sicher, dass nur Medizinprodukte, welche mit dem CH-REP vereinbart sind, in die Schweiz liefern. Der Schweizer Importeur muss diese Medizinprodukte bei der Wareneingangsprüfung sperren und dürfen in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden.*

### 3. Unique Device Identification

Wir haben festgestellt, dass es oft Missverständnisse bezüglich des Unique Device Identification gibt

- **Basic-UDI-DI:**
  - bei Medizinprodukten, welche bereits der (EU) 2017/745 Medical Device Regulation MDR entsprechen, muss der Basic-UDI-DI bereits jetzt in verschiedenen Dokumenten der Technischen Dokumentation sowie auf der EU-Konformitätserklärung aufgeführt werden.
  - Wir haben festgestellt, dass der Basis-UDI-DI nicht immer korrekt generiert wird (die letzten 2 Ziffern sind Prüfziffern und so ist rasch ersichtlich, wenn der Basic-UDI-DI nicht korrekt generiert wurde). Bitte benutzen Sie immer die jeweiligen Prüfziffernrechner (z.B. von GS1).
- **UDI auf Produkten:**
  - Das Anbringen der UDI muss innerhalb der definierten Übergangsfristen erfolgen. Bitte starten Sie das Projekt «UDI» rechtzeitig, da oftmals einige Technische Umsetzungsfragen geklärt und definiert werden müssen.

#### **4. Schweizer Importeure benötigen aktuelle Dokumente**

Wir haben festgestellt, dass die Schweizer Importeure teilweise nicht über die notwendigen oder veralteten Dokumente verfügen.

Damit der Schweizer Importeur seine Pflichten erfüllen kann, benötigt er u.a. die folgenden Dokumente in der jeweils gültigen Ausgabe: EG- / EU-Zertifikat, EG- / EU-Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung in den Amtssprachen der Schweiz DE, FR, IT (mit Ausnahmen)

#### **5. Identifikation des CH-REP**

Wir haben festgestellt, dass teilweise Medizinprodukte in die Schweiz geliefert werden, bei welchen der CH-REP nicht identifiziert werden kann (auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem anderen, der Lieferung beiliegenden Dokument gemäss den Übergangsfristen). Dies ist einerseits nicht konform und andererseits können solche Lieferungen am Zoll blockiert werden (der Zoll informiert anscheinend direkt Swissmedic).

*Bitte stellen Sie sicher, dass der CH-REP bei jeder Lieferung in die Schweiz ersichtlich ist (auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem anderen, der Lieferung beiliegenden Dokument gemäss den Übergangsfristen).*

#### **6. Identifikation des CH-REP aus Sicht Schweizer Importeur**

Eine der Pflichten des Schweizer Importeurs ist es, zu prüfen, dass der CH-REP ersichtlich ist (auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem anderen, der Lieferung beiliegenden Dokument gemäss den Übergangsfristen). Wir haben festgestellt, dass es für Schweizer Importeure teilweise eine grosse Herausforderung ist, wenn der CH-REP auf einem der Lieferung beiliegenden Dokument (z.B. auf dem Lieferschein) aufgeführt wird. Zudem muss der Schweizer Importeur seinerseits sicherstellen, dass seine Anschrift (eindeutig als Importeur erkennbar) auf dem Produkt, der Verpackung oder auf einem anderen, der Lieferung beiliegenden Dokument gemäss den Übergangsfristen ersichtlich ist.

Es wäre für den Schweizer Importeur hilfreich, wenn der CH-REP auf dem Produkt oder auf der Verpackung ersichtlich ist (mit der Option, dass ebenfalls der Importeur direkt vom Hersteller auf dem Produkt oder auf der Verpackung angebracht wird). Selbstverständlich gelten hierfür die aktuellen Übergangsfristen.

#### **7. Abgelaufene EG-Zertifikate nach Richtlinie 93/42/EWG Medical Device Directive**

Medizinprodukte, bei welchen das EG-Zertifikate nach Richtlinie 93/42/EWG Medical Device Directive, dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht oder am Markt bereitgestellt werden. Für die Sicherstellung ist der Hersteller, der Importeur und der Händler verantwortlich. In dringenden Fällen kann bei der Schweizer Behörde Swissmedic ein Gesuch um eine Ausnahmeregelung beantragt werden (gilt nur National). Das Gesuch um eine Ausnahmeregelung ist mit erheblichem Aufwand und Kosten verbunden und ist individuell zu prüfen.

## **8. Stand der (EU) 2017/745 Medical Device Regulation MDR**

Wie hinlänglich bekannt, sind mit der (EU) 2017/745 Medical Device Regulation, respektive bei der Umsetzung, diverse substanzielle Probleme aufgetaucht, welche teilweise zu Versorgungsengpässen führen könnten. Es ist davon auszugehen, dass «demnächst» eine überarbeitete (EU) 2017/745 Medical Device Regulation veröffentlicht wird.

## **9. Öffnung für FDA-zugelassene Produkte für den Schweizer Markt**

Das Schweizer Parlament hat den Bundesrat aufgefordert, das Gesetz so anzupassen, dass Medizinprodukte mit einer FDA-Zulassung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können. Der Bundesrat ist nun aufgefordert, den Beschluss innerhalb von 2 Jahren gesetzlich zu verankern. Aufgrund der aktuellen Situation erwarten wir eine schnellere Umsetzung.

*Die vorliegende Information wurde zum aktuellen Zeitpunkt und Wissen sorgfältig verfasst und überprüft. Die Verfasser übernehmen für die Richtigkeit keine Verantwortung.*