



# Medizinprodukteverordnung (MepV)

## Änderung vom 25. Oktober 2017

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Ersatz eines Ausdrucks  
Betrifft nur den italienischen Text.*

*Art. 4 Abs. 1 Bst. b und 5*

<sup>1</sup> Die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 45 Absatz 2 HMG sind festgelegt für:

- b. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik: in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG<sup>2</sup>;

<sup>5</sup> Für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik sowie von klassischen Medizinprodukten, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung verwendet werden, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> SR 812.213

<sup>2</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2011/100/EU, ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50.

<sup>3</sup> Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2016/1179, ABl. L 195 vom 20.7.2016, S. 11.

*Art. 6 Abs. 2 Bst. c Einleitungssatz*

<sup>2</sup> Wer Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt und Sitz in der Schweiz hat, muss dem Institut bis spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens angeben:

- c. für Produkte gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG<sup>4</sup> und für Produkte zur Eigenanwendung:

*Art. 7 Abs. 1 Bst. c*

<sup>1</sup> Die Produktinformation richtet sich für:

- c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik: nach Ziffer 8 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG<sup>5</sup>.

*Art. 8 Abs. 3 Einleitungsteil*

<sup>3</sup> Für ein betriebsintern hergestelltes Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik ist nur ein Konformitätskennzeichen nötig, wenn es sich dabei um ein Medizinprodukt gemäss Anhang II der Richtlinie 98/79/EG<sup>6</sup> handelt. Kein Konformitätskennzeichen ist hingegen nötig für ein Produkt nach Liste A dieses Anhangs, wenn:

*Art. 11 Abs. 1 Bst. a und 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen müssen:

- a. nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996<sup>7</sup> (AkkBV) von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle akkreditiert und durch das Institut als solche bezeichnet sein; oder

<sup>1bis</sup> Das Institut bezeichnet nur Konformitätsbewertungsstellen, die zusätzlich zu den in der AkkBV vorgesehenen Anforderungen die Voraussetzungen nach Anhang 3a Ziffer 1 erfüllen. Es bewertet dazu die betreffende Konformitätsbewertungsstelle umfassend; die Bewertung enthält eine Vor-Ort-Bewertung.

*Art. 11b* Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Das Institut arbeitet im Verfahren zur Bezeichnung oder zu deren Verlängerung oder Erweiterung mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) zusammen, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht. Die Zusammenarbeit richtet sich nach Anhang 3b Ziffer 1.

<sup>4</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>5</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>6</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>7</sup> SR 946.512

*Art. 12a* Gültigkeit der Bescheinigungen bei Einstellung der Tätigkeit durch die Konformitätsbewertungsstelle

<sup>1</sup> Stellt eine Konformitätsbewertungsstelle ihre Tätigkeit vollständig oder teilweise ein, so kann das Institut dem Hersteller der betroffenen Medizinprodukte oder der Person, die die betroffenen Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringt, auf Gesuch hin eine Frist von höchstens zwölf Monaten einräumen oder eine solche von Amtes wegen festlegen, um die Konformität der Medizinprodukte durch eine andere Konformitätsbewertungsstelle bescheinigen zu lassen.

<sup>2</sup> Es kann die Frist nach Absatz 1 um höchstens zwölf Monate verlängern.

<sup>3</sup> Innerhalb der vom Institut festgelegten Frist können die Bescheinigungen in ihrer ursprünglichen Form weiterverwendet werden. Die Verantwortung für die Sicherheit sowie die Wirksamkeit oder Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts verbleibt beim Hersteller oder bei der Person, die das Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt.

<sup>4</sup> Das Institut bestimmt die Anforderungen, die der Hersteller des betroffenen Medizinprodukts oder die Person, die das betroffene Medizinprodukt erstmals in Verkehr bringt, innerhalb der vom Institut festgelegten Frist zu erfüllen hat.

*Art. 13a Abs. 1*

<sup>1</sup> Das Institut überwacht die Konformitätsbewertungsstellen gemäss Artikel 32 AkkBV und Anhang 3c Ziffer 1.

*Gliederungstitel vor Art. 13b*

**4a. Abschnitt:**

**Konformitätsbewertungsstellen nach der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte und nach der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika**

*Art. 13b* Voraussetzungen

Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten nach der Verordnung (EU) 2017/745<sup>8</sup> über Medizinprodukte (MDR) sowie nach der Verordnung (EU) 2017/746<sup>9</sup> über In-vitro-Diagnostika (IVDR) durchführen wollen, müssen:

- a. die Voraussetzungen nach Artikel 11 Absatz 1 und Anhang 3a Ziffer 2 erfüllen;

<sup>8</sup> 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; Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

<sup>9</sup> 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; Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

- b. in der Lage sein, die Konformitätsbewertungstätigkeiten nach der MDR und der IVDR vorzunehmen; und
- c. ein Bewertungsverfahren gemäss Artikel 13*d* durchlaufen haben.

#### *Art. 13c*      Gesuch

<sup>1</sup> Das Gesuch um Bezeichnung als Konformitätsbewertungsstelle nach Artikel 13*b* ist beim Institut einzureichen. Es muss insbesondere enthalten:

- a. die Tätigkeiten und die Produktarten, für die die Bezeichnung beantragt wird;
- b. den Nachweis, dass die Voraussetzungen nach Anhang 3*a* Ziffer 2 erfüllt sind.

<sup>2</sup> Das Institut prüft innerhalb von dreissig Tagen, ob das Gesuch um Bezeichnung vollständig ist, und fordert den Gesuchsteller gegebenenfalls auf, fehlende Informationen nachzureichen.

<sup>3</sup> Es prüft das Gesuch und die beigelegten Unterlagen und erstellt einen vorläufigen Bewertungsbericht.

#### *Art. 13d*      Bewertung

<sup>1</sup> Das Institut führt eine Vor-Ort-Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle und gegebenenfalls aller Unterauftragnehmer und Zweigstellen durch. Es erstellt für die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle eine Liste der bei der Bewertung festgestellten Mängel.

<sup>2</sup> Die Konformitätsbewertungsstelle legt dem Institut innerhalb der ihr gesetzten Frist einen Plan mit Korrekturmassnahmen zur Beseitigung der Mängel und einen Plan mit Präventivmassnahmen vor. Im Plan sind die wesentlichen Gründe für die festgestellten Mängel und eine Frist für die Umsetzung der Massnahmen anzugeben.

<sup>3</sup> Das Institut entscheidet, ob die ihm durch die Konformitätsbewertungsstelle vorgeschlagenen Massnahmen zur Beseitigung der bei der Bewertung festgestellten Mängel geeignet und die dafür vorgesehene Frist angemessen sind.

<sup>4</sup> Stimmt das Institut dem Vorschlag nach Absatz 2 zu, so erstellt es einen endgültigen Bewertungsbericht, der Folgendes umfasst:

- a. das Ergebnis der Bewertung;
- b. eine Bestätigung, dass geeignete Korrektur- und Präventivmassnahmen vorgesehen und erforderlichenfalls umgesetzt worden sind;
- c. den Geltungsbereich der Bezeichnung.

#### *Art. 13e*      Erteilung der Bezeichnung

<sup>1</sup> Das Institut erteilt die Bezeichnung, wenn die Konformitätsbewertungsstelle die Voraussetzungen erfüllt. Es berücksichtigt dabei namentlich folgende Regelungen:

- a. Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen: Artikel 1 und 2 MDR<sup>10</sup> bzw. Artikel 1 und 2 IVDR<sup>11</sup>;
- b. Konformitätserklärung und -kennzeichnung: Artikel 19 und 20 sowie Anhänge IV und V MDR bzw. Artikel 17 und 18 sowie Anhänge IV und V IVDR;
- c. Klassifizierung: Artikel 51 und Anhang VIII MDR bzw. Artikel 47 und Anhang VIII IVDR;
- d. Konformitätsbewertungsverfahren und Konformitätsbescheinigungen: Artikel 52–59 sowie Anhänge IX–XIII MDR bzw. Artikel 48–54 sowie Anhänge IX–XII IVDR.

<sup>2</sup> Zusätzlich berücksichtigt es folgende Regelungen, soweit sie der Konformitätsbewertungsstelle Pflichten auferlegen:

- a. Bestimmungen betreffend die Prüfung des Qualitätsmanagementsystems für die Bereitstellung von Information und die Änderung der äusseren Verpackung gemäss den Artikeln 16 MDR und 16 IVDR;
- b. Bestimmungen betreffend die Prüfung klinischer Bewertungen nach Artikel 61 MDR oder betreffend die Leistungsbewertung und den klinischen Nachweis nach Artikel 56 IVDR;
- c. Bestimmungen betreffend die Prüfung des Berichts über die Sicherheit der Produkte nach den Artikeln 86 MDR und 81 IVDR.

#### *Art. 13f* Erweiterung der Bezeichnung

Für die Erweiterung einer Bezeichnung gelten die Voraussetzungen und Verfahren nach den Artikeln 13c–13e.

#### *Art. 13g* Unterauftragnehmer und Zweigstellen

<sup>1</sup> Konformitätsbewertungsstellen, die einen Teil der Arbeit an Unterauftragnehmer vergeben oder an eine Zweigstelle delegieren, tragen die volle Verantwortung für die in ihrem Namen im Unterauftrag oder von der Zweigstelle ausgeführten Arbeiten.

<sup>2</sup> Sie stellen sicher, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle die anwendbaren Voraussetzungen nach Anhang 3a Ziffer 2 erfüllt. Sie müssen gegenüber dem Institut nachweisen können, dass der Unterauftragnehmer oder die Zweigstelle befähigt ist, die übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

<sup>3</sup> Sie informieren das Institut innerhalb von 15 Tagen über eine Vergabe oder Delegation nach Absatz 1.

<sup>4</sup> Sie veröffentlichen eine Liste ihrer Zweigstellen.

<sup>10</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>11</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

*Art. 13h* Einstellung der Konformitätsbewertungstätigkeit

<sup>1</sup> Stellt eine Konformitätsbewertungsstelle ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten ein, so teilt sie dies dem Institut und den betroffenen Kundinnen so bald wie möglich mit. Im Falle einer geplanten Einstellung muss die Mitteilung ein Jahr vor Beendigung der Tätigkeiten erfolgen. Das Institut widerruft die Bezeichnung auf den Einstellungszeitpunkt hin.

<sup>2</sup> Die Bescheinigungen bleiben für höchstens neun Monate nach Einstellung der Tätigkeiten gültig, sofern eine andere Konformitätsbewertungsstelle die Verantwortung für die Bescheinigungen der betroffenen Produkte übernimmt und dies schriftlich bestätigt.

<sup>3</sup> Die übernehmende Konformitätsbewertungsstelle nach Absatz 2 führt vor Ablauf der neunmonatigen Frist eine vollständige Bewertung der betroffenen Produkte durch, bevor sie dafür neue Bescheinigungen ausstellt.

*Art. 13i* Suspendierung, Einschränkung und Widerruf der Bezeichnung

<sup>1</sup> Die Bezeichnung wird suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen, wenn die Konformitätsbewertungsstelle:

- a. die erforderlichen Voraussetzungen nicht mehr oder nur noch teilweise erfüllt; oder
- b. vom Institut verfügte Korrekturmassnahmen nicht vornimmt.

<sup>2</sup> Die Suspendierung wird für höchstens zwölf Monate ausgesprochen. Sie kann um höchstens weitere zwölf Monate verlängert werden.

<sup>3</sup> Wird die Bezeichnung suspendiert, eingeschränkt oder widerrufen, so hat die Konformitätsbewertungsstelle alle betroffenen Hersteller oder alle Personen, die die betroffenen Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringen innert zehn Tagen davon in Kenntnis zu setzen.

*Art. 13j* Nicht ordnungsgemäss ausgestellte Bescheinigungen

<sup>1</sup> Im Falle einer Einschränkung, einer Suspendierung oder eines Widerrufs einer Bezeichnung suspendiert oder widerruft die Konformitätsbewertungsstelle sämtliche nicht ordnungsgemäss ausgestellten Bescheinigungen.

<sup>2</sup> Kommt die Konformitätsbewertungsstelle dieser Pflicht nicht nach, so weist das Institut sie an, die Suspendierung oder den Widerruf der Bescheinigungen vorzunehmen. Es setzt hierfür eine angemessene Frist.

*Art. 13k* Gültigkeit der Bescheinigungen bei Suspendierung und Einschränkung der Bezeichnung

<sup>1</sup> Suspendiert das Institut die Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle oder schränkt es sie ein, so bleiben die davon betroffenen Bescheinigungen gültig, wenn das Institut:

- a. innert eines Monats bestätigt, dass von den betroffenen Produkten kein Sicherheitsproblem ausgeht; und
- b. einen Zeitplan und Massnahmen nennt, die zur Aufhebung der Suspendierung oder Einschränkung führen.

<sup>2</sup> Die Bescheinigungen bleiben auch gültig, wenn das Institut:

- a. bestätigt, dass während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung keine von der Suspendierung betroffenen Bescheinigungen ausgestellt, geändert oder erneut ausgestellt werden; und
- b. angibt, ob die Konformitätsbewertungsstelle in der Lage ist, bestehende Bescheinigungen während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung weiterhin zu kontrollieren und die Verantwortung dafür zu übernehmen.

<sup>3</sup> Die Konformitätsbewertungsstelle informiert die betroffenen Hersteller oder die Personen, die die betroffenen Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringen.

<sup>4</sup> Stellt das Institut fest, dass die Konformitätsbewertungsstelle bestehende Bescheinigungen nicht weiterzuführen vermag, so bleiben diese Bescheinigungen gültig, wenn der Hersteller des betroffenen Produkts oder die Person, die das betroffene Produkt erstmals in Verkehr bringt, gegenüber dem Institut oder, falls er oder sie seinen oder ihren Sitz in einem Vertragsstaat hat, gegenüber der dort für Medizinprodukte zuständigen Behörde innert drei Monaten nach der Suspendierung oder Einschränkung der Bezeichnung schriftlich bestätigt, dass eine andere qualifizierte Konformitätsbewertungsstelle vorübergehend die Aufgaben zur Überwachung übernimmt und dass sie während der Dauer der Suspendierung oder Einschränkung für die Bescheinigungen verantwortlich ist.

#### *Art. 13l* Gültigkeit der Bescheinigungen bei Widerruf der Bezeichnung

<sup>1</sup> Widerruft das Institut die Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle, so bleiben die davon betroffenen Bescheinigungen neun Monate gültig, wenn:

- a. es oder, falls der für den betroffene Hersteller oder für die Person, die die betroffenen Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringt, seinen oder ihren Sitz in einem Vertragsstaat hat, die dort für Medizinprodukte zuständige Behörde, bestätigt, dass bei den betreffenden Produkten kein Sicherheitsproblem besteht; und
- b. eine andere Konformitätsbewertungsstelle schriftlich bestätigt, dass sie die unmittelbare Verantwortung für die Bescheinigungen dieser Produkte übernimmt und die Bewertung der Produkte innerhalb von zwölf Monaten ab dem Widerruf der Bezeichnung abschliessen kann.

<sup>2</sup> Das Institut kann im Rahmen seiner Zuständigkeit die vorläufige Gültigkeit der Bescheinigungen jeweils um drei Monate verlängern, längstens aber um insgesamt zwölf Monate.

*Art. 13m* Mitwirkungs-, Melde- und Informationspflicht

<sup>1</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen einschliesslich ihrer Zweigstellen oder Unterauftragnehmer sind verpflichtet, dem Institut jederzeit sämtliche Daten, zur Verfügung zu halten, die für die Bewertung, Bezeichnung, Überwachung und Neubewertung erforderlich sind, einschliesslich der Unterlagen, die zur Beurteilung der Qualifikation von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen notwendig sind. Die Daten sind stets aktuell zu halten.

<sup>2</sup> Die Konformitätsbewertungsstellen melden dem Institut jegliche Veränderung, die sich auf die Erfüllung der Voraussetzungen nach Anhang 3a Ziffer 2 oder auf die Fähigkeit, Konformitätsbewertungen durchzuführen, auswirken, innerhalb von 15 Tagen.

<sup>3</sup> Im Zusammenhang mit Bescheinigungen gilt die Melde- und Informationspflicht nach Artikel 13.

*Art. 13n* Überwachung und Neubewertung der Konformitätsbewertungsstellen

<sup>1</sup> Das Institut überwacht die Konformitätsbewertungsstellen sowie deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer und führt Neubewertungen durch. Überwachungen und Neubewertungen erfolgen nach Anhang 3c Ziffer 2.

<sup>2</sup> Das Institut überprüft mindestens einmal jährlich, ob die Konformitätsbewertungsstellen und gegebenenfalls deren Zweigstellen und Unterauftragnehmer die Voraussetzungen und Pflichten nach Anhang 3a Ziffer 2 erfüllen.

<sup>3</sup> Zu diesem Zweck kann es jederzeit:

- a. mit oder ohne Voranmeldung Vor-Ort-Bewertungen durchführen;
- b. Audits des Personals der Konformitätsbewertungsstelle sowie von deren Zweigstellen oder Unterauftragnehmern durchführen oder Audits beobachten, die die Konformitätsbewertungsstelle in den Räumlichkeiten ihrer Kundinnen durchführt.

<sup>4</sup> Das Institut kann die nach Artikel 44 Absatz 12 MDR<sup>12</sup> oder Artikel 40 Absatz 12 IVDR<sup>13</sup> erstellte Zusammenfassung des jährlichen Berichts über die Überwachungstätigkeiten und Vor-Ort-Bewertungen veröffentlichen.

*Art. 13o* Tarife

Die Konformitätsbewertungsstellen erstellen Listen der Standardtarife ihrer Tätigkeiten und machen diese Listen öffentlich zugänglich.

<sup>12</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>13</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.



*Art. 13p* Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU

<sup>1</sup> Das Institut arbeitet namentlich bei der Bezeichnung und deren Änderung oder Erweiterung sowie bei der Überwachung und Neubewertung einer Konformitätsbewertungsstelle mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU zusammen, sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht. Die Zusammenarbeit richtet sich nach Anhang 3b Ziffer 2.

<sup>2</sup> Das Institut ernennt Sachverständige, die für die Bewertung von Konformitätsbewertungsstellen auf dem Gebiet der Medizinprodukte qualifiziert sind.

<sup>3</sup> Sofern ein internationales Abkommen die Möglichkeit von Anfragen der Europäischen Kommission oder eines Mitgliedstaates der EU im Zusammenhang mit einer von der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführten Konformitätsbewertung vorsieht, beantwortet die Konformitätsbewertungsstelle diese unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 15 Tagen. Sie informiert das Institut über den Eingang solcher Anfragen und stellt ihm Kopien der Anfragen und der Antworten zu.

*Gliederungstitel vor Art. 22a*

**6a. Abschnitt:  
Inverkehrbringen von Produkten nach der MDR oder der IVDR**

*Art. 22a*

Produkte, die die Anforderungen der MDR<sup>14</sup> oder der IVDR<sup>15</sup> erfüllen, dürfen in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.

*Art. 24 Abs. 3*

<sup>3</sup> Das Institut ist auch zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Produkten nach Artikel 22a. Für die Kontrolle und die Marktüberwachung sind die Artikel 23–27 anwendbar.

*Gliederungstitel vor Art. 27a*

**7a. Abschnitt: Vollzug**

*Art. 27b* Harmonisierung des Vollzugs

Das Institut vollzieht den 4a. Abschnitt und beachtet dabei die von der Europäischen Kommission gestützt auf die MDR<sup>16</sup> oder die IVDR<sup>17</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakte nach Anhang 7.

<sup>14</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>15</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>16</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>17</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

*Art. 27c*      Mitarbeit in europäischen Fachgruppen

Das Institut kann Expertinnen und Experten für die Teilnahme in Fachgruppen der EU-Kommission und der Mitgliedstaaten der EU ernennen.

*Art. 27d*      Fach- und Referenzlaboratorien in der Schweiz

<sup>1</sup> Laboratorien, die als ein von der Europäischen Kommission gemäss Artikel 106 Absatz 7 MDR<sup>18</sup> benanntes Fachlaboratorium oder als ein nach Artikel 100 IVDR<sup>19</sup> benanntes Referenzlaboratorium tätig sein wollen, können beim Institut ein Gesuch einreichen.

<sup>2</sup> Sie müssen dem Institut insbesondere belegen, dass sie:

- a. die Kriterien nach Artikel 106 Absatz 8 MDR oder Artikel 100 Absatz 4 IVDR erfüllen; und
- b. in der Lage sind, die Aufgaben nach Artikel 106 Absatz 10 MDR oder Artikel 100 Absatz 2 IVDR zu übernehmen.

<sup>3</sup> Die Fachlaboratorien müssen in einem der folgenden Gebiete tätig sein:

- a. physikalisch-chemische Charakterisierung;
- b. mikrobiologische, Biokompatibilitäts-, mechanische, elektrische, elektronische oder nichtklinische biologische und toxikologische Untersuchung.

<sup>4</sup> Sind die Voraussetzungen erfüllt, so schlägt das Institut der EU-Kommission das Laboratorium als Fach- oder Referenzlaboratorium vor.

*Art. 29*      Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 25. Oktober 2017

<sup>1</sup> Bescheinigungen nach Artikel 12 Absatz 1 können bis zum 27. Mai 2020 ausgestellt werden. Sie verlieren ihre Gültigkeit jedoch spätestens am 27. Mai 2024.

<sup>2</sup> Konformitätsbewertungsstellen, die nach dem 4a. Abschnitt bezeichnet wurden, können ab dem 26. November 2017 Konformitätsbewertungsverfahren nach der MDR<sup>20</sup> und der IVDR<sup>21</sup> durchführen und entsprechende Bescheinigungen ausstellen.

## II

<sup>1</sup> Die Anhänge 3a–3c erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.

<sup>2</sup> Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 7 gemäss Beilage.

<sup>3</sup> Anhang 2 wird wie folgt geändert:

<sup>18</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>19</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>20</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>21</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

*Erster Satz*

Das folgende Konformitätskennzeichen ist definiert in den Richtlinien 93/42/EWG<sup>22</sup> Anhang XII, 98/79/EG<sup>23</sup> Anhang X und 90/385/EWG<sup>24</sup> Anhang 9. ...

<sup>4</sup> Anhang 3 wird wie folgt geändert:

*Ziff. 1 Bst. c*

1. Für das Konformitätsbewertungsverfahren sowie für die Erstellung der Konformitätserklärung ist die Person verantwortlich, die das Produkt erstmals in Verkehr bringt. Die anzuwendenden Definitionen und Verfahren finden sich:

- c. für Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in den Anhängen II–VIII der Richtlinie 98/79/EG<sup>25</sup>.

<sup>5</sup> Anhang 4 wird wie folgt geändert:

*Titel***Entsprechung von Ausdrücken in den EG-Richtlinien 90/385/EWG<sup>26</sup>, 93/42/EWG<sup>27</sup> sowie 98/79/EG<sup>28</sup> und in der MepV**

## III

Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.

## IV

Diese Verordnung tritt am 26. November 2017 in Kraft.

25. Oktober 2017

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

<sup>22</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

<sup>23</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>24</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. c.

<sup>25</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

<sup>26</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. c.

<sup>27</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

<sup>28</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. b.

*Anhang 3a*  
(Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup> und 13b)

## **Voraussetzungen für die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen**

### **1. Bezeichnung nach dem 4. Abschnitt**

Konformitätsbewertungsstellen müssen die Voraussetzungen nach Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013<sup>29</sup> erfüllen.

### **2. Bezeichnung nach dem 4a. Abschnitt**

Konformitätsbewertungsstellen müssen die Voraussetzungen nach Anhang VII MDR<sup>30</sup> oder IVDR<sup>31</sup> erfüllen.

<sup>29</sup> Durchführungsverordnung (EU) 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäss der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte; Fassung gemäss ABl. L 253 vom 25.9.2013, S. 8.

<sup>30</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>31</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

*Anhang 3b*  
(Art. 11b und 13p)

## **Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union**

### **1. Zusammenarbeit gemäss dem 4. Abschnitt**

Eine Vertretung der Europäischen Kommission sowie eine Vertretung der Bezeichnungsbehörden von zwei Mitgliedstaaten der Europäischen Union können an den durch das Institut durchgeführten Bewertungen der Konformitätsbewertungsstellen, einschliesslich der Vor-Ort-Bewertungen, teilnehmen. Sie erhalten Zugang zu den Dokumenten, die für die Bewertung der Konformitätsbewertungsstellen erforderlich sind.

### **2. Zusammenarbeit gemäss dem 4a. Abschnitt**

Die Zusammenarbeit richtet sich nach den folgenden Bestimmungen:

- a. Bewertung des Gesuchs (Art. 39 MDR<sup>32</sup> bzw. Art. 35 IVDR<sup>33</sup>);
- b. Überwachung und Neubewertung (Art. 44 MDR bzw. Art. 40 IVDR);
- c. Änderung der Bezeichnung (Art. 46 MDR bzw. Art. 42 IVDR);
- d. gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch (Art. 48 MDR bzw. Art. 44 IVDR).

<sup>32</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>33</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

*Anhang 3c*  
(Art. 13a und 13n)

## **Nachkontrolle bzw. Überwachung und Neubewertung der Konformitätsbewertungsstellen**

### **1. Nachkontrolle gemäss dem 4. Abschnitt**

Das Institut überprüft die von den Konformitätsbewertungsstellen durchgeführten Bewertungen, führt Vor-Ort-Bewertungen durch und beobachtet Audits:

- a. mindestens alle 12 Monate: bei Konformitätsbewertungsstellen mit mehr als 100 Kunden;
- b. mindestens alle 18 Monate: bei allen anderen Konformitätsbewertungsstellen.

### **2. Überwachung und Neubewertung gemäss dem 4a. Abschnitt**

<sup>1</sup> Bei der Überprüfung und der Neubewertung von Konformitätsbewertungsstellen berücksichtigt das Institut die in den Artikeln 44 und 45 MDR<sup>34</sup> bzw. den Artikeln 40 und 41 IVDR<sup>35</sup> aufgeführten Voraussetzungen und Verfahren.

<sup>2</sup> Das Institut prüft drei Jahre nach der Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle und in der Folge im Rahmen einer vollständigen Neubewertung entweder alle vier Jahre oder gemäss der von der Europäischen Kommission mittels eines delegierten Rechtsaktes festgelegten Frequenz, ob die Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzungen nach Artikel 13b und Anhang 3a Ziffer 2 nach wie vor erfüllen.

<sup>34</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>35</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

**Massgebliche Rechtserlasse der Europäischen Kommission**

Von der Europäischen Kommission gestützt auf die MDR<sup>36</sup> oder die IVDR<sup>37</sup> erlassene Durchführungsrechtsakte:

- a. zur Gewährleistung der einheitlichen Anwendung der Anforderungen gemäss Anhang VII MDR oder Anhang VII IVDR;
- b. zur Festlegung von Verfahren und Berichten für die Beantragung der Bezeichnung und Bewertung des Antrags;
- c. zum Verzeichnis von Geltungsbereichs-Codes und den ihnen entsprechenden Arten von Produkten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen;
- d. zur Festlegung von Durchführungsvorschriften und den Unterlagen für die Überprüfung der Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertungen sowie deren Koordinierung;
- e. zur Festlegung von Durchführungsvorschriften und den Unterlagen für den Mechanismus der gegenseitigen Begutachtung sowie Schulung und Qualifizierung.

<sup>36</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

<sup>37</sup> Siehe Fussnote zu Art. 13b.

## Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

### 1. Verordnung vom 20. September 2013<sup>38</sup> über klinische Versuche

*Art. 42*            Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (*Serious Adverse Events, SAE*) und Produktmängel bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

<sup>1</sup> Die Prüfperson meldet der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen:

- a. schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie C mit Medizinprodukten bei teilnehmenden Personen in der Schweiz auftreten und bei denen nicht ausgeschlossen ist, dass sie zurückgeführt werden können:
  1. auf das Prüfprodukt, oder
  2. auf einen im klinischen Versuch erfolgten Eingriff;
- b. Produktmängel, die ohne angemessene Massnahmen, ohne einen Eingriff oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können.

<sup>2</sup> Treten bei einem multizentrischen klinischen Versuch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder Produktmängel an einem der Durchführungsorte auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

<sup>3</sup> Für einen klinischen Versuch der Kategorie C sind die Meldungen nach Absatz 1 auch dem Institut zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor. Er meldet dem Institut zudem im Ausland aufgetretene Ereignisse und beobachtete Produktmängel. Bei einem klinischen Versuch der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 15 Absatz 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>39</sup>.

<sup>4</sup> Die Definition schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Produktmängel richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.

<sup>38</sup> SR 810.305

<sup>39</sup> SR 812.213



*Art. 43 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Produktmängel beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40–42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (*Annual Safety Report, ASR*).

<sup>2</sup> Bei klinischen Versuchen, die nach gleichem Prüfplan auch im Ausland durchgeführt werden, sind zusätzlich die Ereignisse und Produktmängel beziehungsweise die Arzneimittelwirkungen im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.

*Anhang 1 Ziff. 2 Ziff. 2*

Als Regeln der Guten Klinischen Praxis sind anwendbar:

2. bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten: die Anhänge VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG<sup>40</sup> sowie die Anhänge 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG<sup>41</sup> und die Konkretisierung durch die Norm EN ISO 14155:2011<sup>42</sup>. Die Definition des *Serious Adverse Event* nach Artikel 42 richtet sich nach den *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) vom Mai 2015<sup>43</sup>;

## 2. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>44</sup>

*Art. 46b* Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen

Die Swissmedic veröffentlicht Verzeichnisse mit den Informationen gemäss Anhang 4.

*Einfügen eines zusätzlichen Anhangs*

Diese Verordnung erhält einen neuen Anhang 4 gemäss Beilage.

<sup>40</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>41</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

<sup>42</sup> Diese Norm kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, sowie beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern, kostenlos eingesehen werden. Sie kann zudem bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch) bezogen werden.

<sup>43</sup> Der Text der Leitlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern kostenlos eingesehen oder abgerufen werden unter: [www.ec.europa.eu/growth/](http://www.ec.europa.eu/growth/) > Sectors > Medical devices > Guidance [www.ec.europa.eu/growth/](http://www.ec.europa.eu/growth/) > Sectors > Medical devices > Guidance.

<sup>44</sup> SR 812.212.1

*Beilage zum Anhang, Ziff. 2*  
(Anhang 4 zur Arzneimittel-Bewilligungsverordnung)

*Anhang 4*  
(Art. 46b)

## **Information der Öffentlichkeit über Bewilligungen**

Die Verzeichnisse enthalten folgende Informationen:

- a. Name und Adresse der Bewilligungsinhaberin;
- b. Betriebsstandorte;
- c. bewilligte Tätigkeiten;
- d. Geltungsdauer der Bewilligung;
- e. Datum der letzten Inspektion;
- f. Auflistung der inspizierten nicht verwendungsfertigen Arzneimittel (Wirkstoffe);
- g. Status der GMP-Compliance;
- h. GMP-Zertifikatsnummer;
- i. Ausstellungsdatum des GMP-Zertifikates;
- j. allfällige Kommentare.