

## Inhaltsverzeichnis

1	Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich?.....	1
2	Was sind Medizinprodukte? .....	1
3	Begriffe.....	2
4	Welche Medizinprodukte dürfen an das Publikum abgegeben werden?.....	3
5	Welche Medizinprodukte dürfen NICHT an das Publikum abgegeben werden?.....	5
6	Welche Voraussetzungen muss eine Abgabestelle von Publikumsprodukten erfüllen? .....	5
7	Werbung für Publikumsprodukte .....	9
8	Anforderungen an den Importeur von Publikumsprodukten .....	9
9	Wie wird das Einhalten der gesetzlichen Vorgaben kontrolliert? .....	10
10	Rechtliche Grundlagen .....	11
11	Kontakt.....	11

## 1 Was ist das Ziel dieses Merkblattes und an wen richtet es sich?

Dieses Merkblatt richtet sich an alle Verantwortlichen von Abgabestellen, welche Medizinprodukte in ihrem Sortiment führen oder führen wollen. Es beschreibt, welche Medizinprodukte an das Publikum abgegeben werden dürfen und welche nicht, sowie welche Vorgaben Abgabestellen zu erfüllen haben.

Die anwendbaren Medizinproduktbestimmungen werden mit diesem Merkblatt einfach und verständlich zusammengefasst. In jedem Fall gelten die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde in diesem Dokument auf die Nennung beider Geschlechter verzichtet. Es sind immer beide Geschlechter gemeint.

## 2 Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Software, Stoffe, Zubehör oder andere medizinisch-technische Gegenstände, die

- zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt und angepriesen sind und
- deren Hauptwirkung im oder am Menschen nicht durch pharmakologische, immunologische **oder metabolische Mittel** erreicht wird.

Medizinprodukte werden unterteilt in

- **klassische Medizinprodukte** (z.B. Lesebrille, Kondom, Blutdruckmessgerät, Fieberthermometer)
- **Medizinprodukte für die In-Vitro Diagnostik** (z.B.: Schwangerschaftstest, Blutzuckermessgerät)
- **Aktive implantierbare Medizinprodukte** (z.B.: Herzschrittmacher).

Die klassischen Medizinprodukte werden in die Risikoklassen I, IIa, IIb und III eingeteilt (Beispiele siehe Tabelle 1). Die Definition von Medizinprodukten, deren Einteilung und Klassifizierung sowie Ausnahmen vom Geltungsbereich sind in der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) festgelegt<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Art. 1, 2 und 5 MepV

### 3 Begriffe

Folgende Begriffe sind für die Verwendung **innerhalb dieses Merkblattes** definiert.

Abgabestelle	Eine Abgabestelle gibt Medizinprodukte an das Publikum ab. Abgabestellen sind z.B. Apotheken, Drogerien, Supermärkte, Versandhändler, Webshops und Selbstbedienungsautomaten.
Erstinverkehrbringer <sup>2</sup>	Die Person, die ein Medizinprodukt in der Schweiz erstmals entgeltlich oder unentgeltlich vertreibt oder abgibt.
konform	Ein Medizinprodukt, das konform ist, entspricht den gesetzlichen Vorgaben und darf in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.
Medizinprodukt für Fachanwender	Medizinprodukt, das gemäss Vorgabe des Herstellers oder der Medizinprodukteverordnung zur ausschliesslichen Verwendung durch eine Fachperson (z.B. Pflegepersonal, Ärztin, Zahnmediziner, Podologin, Dentalhygieniker) vorgesehen ist. Beispiele: Hüftimplantat, Röntgengerät, HIV-Test, medizinischer Laser der Klasse 4.
Publikum	Personen, bei denen kein medizinisches oder technisches Fachwissen vorausgesetzt werden kann. Beispiele: Kundin im Supermarkt, Passant, Kundin eines Optikergeschäfts.
Publikumsprodukt	Medizinprodukt, das zur direkten Abgabe an das Publikum oder zum direkten Gebrauch durch dieses bestimmt ist (=> Zweckbestimmung).
Schwerwiegendes Vorkommnis	Ereignis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder Dritten geführt hat oder hätte führen können <sup>3</sup> .
Zweckbestimmung	Die durch den Hersteller angegebene Verwendung eines Medizinproduktes, z.B. bezüglich medizinischer Indikation, Handhabung und Anwenderkreis. Die Zweckbestimmung kann den Informationen auf dem Produkt, der Verpackung und der Packungsbeilage entnommen werden.

<sup>2</sup> vgl. Art. 3 Abs. 2 MepV

<sup>3</sup> Art. 3 Abs. 1 Bst. d MepV

## 4 Welche Medizinprodukte dürfen an das Publikum abgegeben werden?

Es dürfen nur Medizinprodukte an das Publikum abgegeben werden, welche **gemäss Vorgabe des Herstellers für die Verwendung durch das Publikum (d.h. Laienanwender) vorgesehen** sind. In Tabelle 1 sind Beispiele für solche Publikumsprodukte aufgeführt.

**Tabelle 1: Beispiele für Publikumsprodukte**

Art des Medizinprodukts	Klasse	Einige Beispiele für Publikumsprodukte
Klassische Medizinprodukte	I	Lesebrille Gehhilfe Inkontinenzbinde Stützstrumpf Kochsalzlösung zur Nasenspülung Messbecher und Messlöffel zur Dosierung von Arzneimitteln
	Ila	Fieberthermometer Blutdruckmessgerät für den Heimgebrauch Kontaktlinsen (Tageslinsen)
	Ilb	Kontaktlinsenreinigungsmittel
	III	Kondom mit Spermizid
Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung		Schwangerschaftstest Blutzuckermessgerät Blutzuckermessstreifen

### 4.1 Welche Medizinprodukte dürfen in Selbstbedienung oder über Webshops abgegeben werden?

Medizinprodukte, die in Selbstbedienung (z.B. im Supermarkt oder im Automaten) oder per Versandhandel (z.B. Bestellung über Webshop oder per Katalog) an das Publikum abgegeben werden, müssen





- Publikumsprodukte sein und
- durch den Hersteller für die Abgabe in Selbstbedienung vorgesehen sein.

### 4.2 Checkliste: Ist das Publikumsprodukt konform?

Jede Abgabestelle, die mit Medizinprodukten umgeht, ist der Sorgfaltspflicht unterstellt und muss nachweisen können, dass die erforderlichen Verfahren zur Bewertung der Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben durchgeführt worden sind<sup>4</sup>.

Die nachfolgende Checkliste ist eine Hilfestellung für Abgabestellen. Sie kann verwendet werden, um zu überprüfen, ob Medizinprodukte formelle regulatorische Anforderungen erfüllen. Medizinprodukte, die diesen Anforderungen nicht genügen, dürfen nicht ins Sortiment aufgenommen resp. abgegeben werden.

<sup>4</sup> Art. 3 und Art. 47 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), Art. 9 MepV

	<p><b>Jedes Medizinprodukt</b>, das in der Schweiz in Verkehr kommt, muss ein Konformitätskennzeichen (ein CE-Kennzeichen) tragen<sup>5</sup>.</p>
<p><b>Vierstellige Kennnummer</b></p> 	<p>Die <b>meisten Publikumsprodukte</b> (Ausnahme: nicht sterile Klasse I-Produkte ohne Messfunktion wie z.B. Gehhilfe, Lesebrille, Inkontinenzbinde) tragen hinter dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Nummer der unabhängigen Konformitätsbewertungsstelle, die an der Bewertung des Medizinproduktes beteiligt war<sup>6</sup>.</p> <p><b>Hinweis:</b> Auf der Konformitätserklärung (ein durch den Hersteller ausgestelltes Dokument) ist erkennbar, in welche Klasse das Medizinprodukt eingeteilt wird, oder ob es sich um ein Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik handelt.</p>
<p><b>Verpackung und Etikette sind dreisprachig (D/F/I)</b></p> <p><b>Packungsbeilage ist dreisprachig (D/F/I)</b></p>	<p>Für <b>jedes Publikumsprodukt</b> muss die gesamte Produktinformation, d.h. <b>sämtliche Angaben</b> auf der Verpackung, der Etikette sowie die Packungsbeilage in den drei Amtssprachen <b>Deutsch, Französisch und Italienisch</b> abgefasst sein<sup>7</sup>.</p>
<p><b>Herstellerangaben</b></p> 	<p><b>Jedes Medizinprodukt</b> muss mit einer eindeutigen Herstellerangabe einschliesslich Adresse des Herstellers gekennzeichnet sein.</p>
<p><b>Bevollmächtigter</b></p> 	<p>Falls der Hersteller seinen Sitz ausserhalb Europas<sup>8</sup> hat, muss zusätzlich zum Hersteller der Name und die Adresse des Bevollmächtigten in Europa angegeben werden.</p> <p>Wenn der Hersteller seinen Sitz in Europa hat, muss kein Bevollmächtigter angegeben werden.</p>
<p><b>Konformitätserklärung</b> Declaration of conformity</p>	<p>Für <b>jedes Medizinprodukt</b>, das in der Schweiz in Verkehr kommt, muss eine Konformitätserklärung vorliegen.</p> <p>Die Konformitätserklärung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wird durch den Hersteller ausgestellt</li> <li>▪ bestätigt, dass das Medizinprodukt den Medizinproduktebestimmungen genügt.</li> </ul> <p><b>Achtung:</b> Eine Abgabestelle muss den zuständigen Behörden die Konformitätserklärung vom Lieferanten oder Hersteller beibringen können<sup>9</sup>. Swissmedic empfiehlt, die Konformitätserklärung systematisch bei der Beschaffung zu verlangen.</p> <p>Ein Beispiel für eine Konformitätserklärung finden Sie unter <a href="http://www.swissmedic.ch/md/marktzugang">www.swissmedic.ch/md/marktzugang</a> &gt; Meldung Klasse I, Im&amp; und Is und Systeme &gt; Beispiel einer Konformitätserklärung.</p>
<p><b>EG-Zertifikat</b> EC-certificate</p>	<p>Für die meisten Publikumsprodukte (Ausnahme: nicht sterile Klasse I-Produkte ohne Messfunktion wie z.B. Krücke, Lesebrille, Inkontinenzbinde) muss der Hersteller ein gültiges EG-Zertifikat vorweisen können.</p> <p>Das EG-Zertifikat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wird durch eine unabhängige schweizerische oder europäische Konformitätsbewertungsstelle (z.B. TÜV in Deutschland) ausgestellt.</li> <li>▪ Verweist auf die Europäische Richtlinie 93/42/EWG oder 98/79/EG</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Falls das Medizinprodukt hinter dem CE-Zeichen eine vierstellige Kennnummer trägt (z.B. CE3458) muss zwingend auch ein gültiges EG-Zertifikat beim Hersteller vorhanden sein.</p> <p>Swissmedic empfiehlt, das EG-Zertifikat systematisch bei der Beschaffung zu verlangen.</p>

<sup>5</sup> Art. 8 Abs. 1 MepV in Verbindung mit Anhang 1 und Anhang 2 MepV. Kein Konformitätskennzeichen ist nötig für Produkte gemäss Art. 8 Abs. 2 MepV.

<sup>6</sup> Art. 8 Abs. 1 MepV in Verbindung mit Anhang 1 und Anhang 2 MepV

<sup>7</sup> Art. 7 Abs. 2 MepV

<sup>8</sup> Europa: Schweiz, Vertragsstaaten der Europäischen Union, Norwegen, Türkei, Island, Liechtenstein

<sup>9</sup> Art. 9 Abs. 1 MepV

## 5 Welche Medizinprodukte dürfen NICHT an das Publikum abgegeben werden?

### 5.1 Produkte für die Verwendung durch Fachpersonen

Eine Abgabestelle darf keine Produkte an das Publikum abgeben, welche gemäss Herstellerangaben (z.B. Angaben auf der Verpackung, auf der Packungsbeilage und/oder dem Produkt selbst) oder aufgrund des Verwendungszweckes ausschliesslich an **Fachpersonen** (z.B. Pflegepersonal, Ärztin, Zahnmediziner, Podologin, Dentalhygieniker) **abgegeben** werden dürfen oder ausschliesslich von **Fachpersonen verwendet** werden sollten<sup>10</sup>, wie z.B. langzeitverbleibende Produkte zur Injektion, Laser der Klasse 4, hochenergetische Blitzlampen, Röntgengeräte.

### 5.2 Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten

Die Abgabe von **Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten** an das Publikum **ist in der Schweiz verboten**<sup>11</sup> (z.B. Hepatitis, Influenza (Grippe), Tuberkulose, Syphilis, *Helicobacter pylori*). Dies gilt auch dann, wenn ein solches Produkt gemäss Herstellerangaben zur Eigenanwendung vorgesehen wäre. Als einzige Ausnahme dürfen HIV-Tests zur Eigenanwendung an das Publikum abgegeben werden.

## 6 Welche Voraussetzungen muss eine Abgabestelle von Publikumsprodukten erfüllen?

### 6.1 Die Abgabestelle muss die fachliche Beratung gewährleisten

Die Abgabestelle für Publikumsprodukte muss die fachliche Beratung sicherstellen für alle

- Medizinprodukte der Klasse IIa, IIb und III
- Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
- verschreibungspflichtige Medizinprodukte<sup>12</sup>

**Hinweis:** Auf der Konformitätserklärung ist erkennbar, in welche Klasse das Medizinprodukt eingeteilt wird, oder ob es sich um ein Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik handelt.

Der Kunde muss die Möglichkeit haben, auf Wunsch eine fachliche Beratung zu erhalten.

Die fachliche Beratung muss folgende Anforderungen erfüllen. Sie

- **erstreckt sich auf medizinische Gesichtspunkte**,
- beantwortet Fragen und ermöglicht einen **Dialog zur Zweckbestimmung des Produktes** (In welcher medizinischen Indikation wird das Produkt angewendet, für welche Patienten ist das Produkt vorgesehen),
- erteilt **Auskunft über Kontraindikationen** (Personen oder Umstände, bei denen das Produkt nicht verwendet werden darf),
- klärt Fragen des Kunden bezüglich der **Produktinformation** (Packungsbeilage, Angaben auf der Verpackung),
- **beantwortet weitere Fragen zum Produkt**, z.B. bezüglich Bedienung, Anwendung, Unterhalt und Reinigung.

<sup>10</sup> Art. 17 Abs. 1 und Art. 18 i.V.m Anhang 6 MepV

<sup>11</sup> Art. 17 Abs. 3 MepV

<sup>12</sup> Art. 17 Abs. 2 MepV

Der Anspruch an eine fachliche Beratung ist nicht für alle Medizinprodukte gleich hoch. So gibt es Produkte, bei denen sich mittlerweile eine Abgabe mit wenig zusätzlicher Fachunterstützung etabliert hat (z.B. Kondome). Daneben kommen aber auch zunehmend beratungsintensive Publikumsprodukte auf den Markt (z.B. Allergietests, Blutzuckermessgeräte, Blutdruckmessgeräte, mobile EKG). **Bei solchen Produkten ist eine Beratung oft nur mit gut abgestütztem medizinischem und technischem Wissen möglich.**

Bei Fragen und Unklarheiten zu einem bestimmten Medizinprodukt (z.B. bezüglich der Zweckbestimmung, Anwendung, weiterführenden medizinischen Fragen) kann der Hersteller weiterhelfen.

Um die **fachliche Beratung zu gewährleisten** muss das **Personal entsprechend geschult** werden (z.B. durch Schulungen für Verkaufspersonal und den Kundendienst). Werden für die fachliche Beratung externe Mitarbeitende beigezogen, beispielweise zum Betrieb einer Hotline, sind diese in die Schulungen einzubinden. Die Schulung (d.h. Schulungsinhalt, Teilnehmende, Ort, Datum und Zeitdauer der Schulung) soll dokumentiert werden.

## 6.2 Gewährleistung der fachlichen Beratung bei Abgabe über Selbstbedienung oder über Webshops

Die **fachliche Beratung** bei der Abgabe in Selbstbedienung oder per Versandhandel kann über eine medizinische Hotline gewährleistet werden. Folgendes ist zu beachten:

- Die Kunden sollen **ohne besonderen Aufwand erkennen können, wie sie die fachliche Beratung in Anspruch nehmen können** (z.B. Nummer einer Hotline auf der Aussenverpackung des Produktes, Verweis auf die Hotline für die medizinische Fachberatung neben der Produktanzeige im Webshop).
- Die fachliche Beratung muss während den üblichen **Geschäftszeiten** gewährleistet sein.
- Die Abgabestelle muss sicherstellen, dass bei Beratungen, bei denen Anfragen von Kunden nicht unmittelbar beantwortet werden konnten (z.B. bei einer fachlichen Beratung über eine Hotline) eine vorab definierte **zweckdienliche maximale Antwortfrist** (z.B. 1 Tag) eingehalten wird.
- Wenn die fachliche Beratung zentral organisiert ist (z.B. in der Form einer Hotline), so muss diese **in den drei Landessprachen (D, F, I)** angeboten werden.
- Die fachliche Beratung darf für den Kunden **nicht mit zusätzlichen Kosten** wie z.B. Gebühren für die fachliche Beratung oder Gesprächskosten, die den üblichen Schweizer Festnetztarif übersteigen, verbunden sein.

## 6.3 Betriebliche Voraussetzungen (z.B. Lagerbedingungen)

Die Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen erfüllen<sup>13</sup>. Sie muss so organisiert sein, dass die vom Hersteller vorgegebenen **Lagerbedingungen** (z.B. Temperatur, Feuchtigkeit, Schutz vor Sonnenlicht) eingehalten werden. Angaben zu Lagerbedingungen können der Produktinformation entnommen werden oder können beim Hersteller erfragt werden.

Die Abgabestelle muss so organisiert sein, dass Produkte nach Ablauf der **Verfallsdaten** nicht mehr in Verkehr kommen.

<sup>13</sup> Art. 17 Abs. 2 MepV



## 6.4 Produktbeobachtung

Für die Produktbeobachtung eines im Verkehr befindlichen Medizinproduktes sind alle Parteien (z.B. Hersteller, EU-Bevollmächtigte, Zwischenhändler, Importeure, professionelle Anwender und Abgabestellen) verantwortlich<sup>14</sup>. Im Rahmen der Produktebeobachtung müssen systematisch Reklamationen, Erfahrungen mit dem Medizinprodukt (z.B. Berichte der Fachpresse), Forschungsergebnisse und Korrekturmassnahmen gesammelt und bewertet werden. Ziel der Produktebeobachtung ist, allfällige Gefahren, die vom Produkt ausgehen, schnellstmöglich zu erkennen und abzuwenden. Bei einem Ereignis mit einem Medizinprodukt, das zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit geführt hat oder hätte führen können („schwerwiegendes Vorkommnis“, siehe auch Abschnitt 3 des Merkblattes) ist der Hersteller oder die Firma, die das Produkt in die Schweiz importiert, verpflichtet, das Vorkommnis bei Swissmedic zu melden<sup>15</sup>. Beispiele für schwerwiegende Vorkommnisse sind in Tabelle 2 aufgeführt. Wenn der Hersteller oder Importeur von Medizinprodukten eine Gefährdung feststellt, die von einem Medizinprodukt ausgeht (z.B. Falschmessungen bei Verwendung von Blutzuckermessstreifen für eine bestimmte Charge), ergreift dieser Sicherheitsmassnahmen (z.B. Rückruf der fehlerhaften Charge) und meldet diese Sicherheitsmassnahme an Swissmedic<sup>16</sup>.

**Tabelle 2: Beispiele für schwerwiegende Vorkommnisse**

Medizinprodukt	Schwerwiegendes Vorkommnis
Kontaktlinsenpflegemittel mit Linsenbehälter	Ein Patient entdeckt Glasscherben im Kontaktlinsenbehälter.
Rollator	Bei einem Rollator bricht ein Rad. Die Patientin stürzt und muss hospitalisiert werden.
Blutzuckermessgerät	Ein Blutzuckermessgerät zeigt bei <b>erhöhtem</b> Blutzuckerwert Messwerte an, die <b>unter</b> dem Normalwert liegen.

Jede Abgabestelle ist verpflichtet, an der Überwachung der Sicherheit der in Verkehr gebrachten Produkte mitzuwirken<sup>17</sup>. Dazu

- sammelt die Abgabestelle Reklamationen
- sammelt die Abgabestelle relevante Erfahrungen zum Medizinprodukt
- leitet die Abgabestelle die Reklamationen und die relevanten Erfahrungen an den Lieferanten oder direkt an den Hersteller weiter.
- leitet die Abgabestelle Informationen zu Rückrufen oder andere Sicherheitsmassnahmen an sich in Verkehr befindlichen Produkten auf geeignete Weise an die betroffenen Anwender weiter (z.B. E-Mail des Webshops an die betroffenen Kunden, Publikation in einem Magazin, Informationstafel im Eingangsbereich des Geschäftes)<sup>18</sup>.

Es wird empfohlen, dass die Abgabestelle

- einen dokumentierten Prozess festlegt, der **sicherstellt, dass Reklamationen und relevante Erfahrungen an den jeweils zuständigen Lieferanten, Importeur oder Hersteller unverzüglich, spätestens aber innerhalb einer Frist von 10 Tagen weitergeleitet werden** und
- die **zuständigen Mitarbeitenden bezüglich eines solchen Prozesses schult** und diese Schulung dokumentiert.

Falls es sich um ein Vorkommnis handelt, das offensichtlich das Leben oder die Gesundheit einer Vielzahl von Personen gefährdet oder gefährden könnte, oder wenn es im Zusammenhang mit einem

<sup>14</sup> 5. Abschnitt der MepV

<sup>15</sup> Art. 15 -15b MepV

<sup>16</sup> Art. 15c MepV

<sup>17</sup> Art. 14 Abs. 4 MepV

<sup>18</sup> Art. 15d MepV

Medizinprodukt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit kam oder hätte kommen können, soll dies **unmittelbar** an den Lieferanten und/oder an den Hersteller gemeldet werden, damit schnellstmöglich Massnahmen ergriffen werden können<sup>19</sup>.

Wenn der Verdacht besteht, dass der Hersteller ein schwerwiegendes Vorkommnis in der Schweiz aus irgendwelchen Gründen nicht bei Swissmedic meldet oder keine korrigierenden Massnahmen einleitet, muss die Abgabestelle selbst eine solche Meldung bei Swissmedic vornehmen ([www.swissmedic.ch/md\\_materiovigilance](http://www.swissmedic.ch/md_materiovigilance))<sup>20</sup>.

## 6.5 Abgabe von verschreibungspflichtigen Medizinprodukten

Verschreibungspflichtig sind:

- Publikumsprodukte, die auch bei sachgemässer Anwendung die Gesundheit gefährden können (vgl. Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte: VLvM; SR 812.213.6)<sup>21</sup>
- Publikumsprodukte, die verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten<sup>22</sup>.

Eine Abgabestelle, die verschreibungspflichtige Medizinprodukte im Sortiment führt, muss gewährleisten, dass eine Abgabe dieser Publikumsprodukte ausschliesslich auf Rezept erfolgen kann. Die Echtheit und Plausibilität des ärztlichen Rezeptes muss überprüft werden.

Die Rezeptbelege müssen während 5 Jahren aufbewahrt werden, und die Abgabestelle muss nachweisen können, dass die Abgabe der verschreibungspflichtigen Produkte in jedem Fall nur auf Rezept erfolgte.

## 6.6 Eine Abgabestelle braucht keine Bewilligung

Für die Abgabe von Medizinprodukten braucht es grundsätzlich **keine** behördliche Bewilligung. **Aber:** Wenn die Kosten für die Abgabe von einer Krankenversicherung übernommen werden sollen, braucht die Abgabestelle eine Zulassung nach kantonalem Recht<sup>23</sup>.

<sup>19</sup> Art. 14 Abs. 4 MepV i.V.m. Art. 15c MepV

<sup>20</sup> Art. 59 Abs. 3 HMG

<sup>21</sup> Art. 16 MepV, Art. 1 der Verordnung vom 22. Juni 2006 betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM; SR 812.213.6)

<sup>22</sup> Art. 16 Abs. 1 MepV

<sup>23</sup> Art. 55 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102). Achtung: In einigen Kantonen sieht das kantonale Recht keine Zulassung vor.



## 7 Werbung für Publikumsprodukte

Es ist nicht zulässig, Wellnessprodukte, Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (z.B. Schmuck, Zahnseide, Nuggi) oder andere Produkte, die keine Medizinprodukte sind, mit medizinischen Heilversprechen oder medizinische Verwendungszwecken anzupreisen.

In der Werbung für Publikumsprodukte sind ausschliesslich Aussagen zur Anwendung, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit erlaubt, die der Produktinformation (Angaben auf der Verpackung, auf dem Produkt selbst oder der Packungsbeilage) entsprechen<sup>24</sup>.

### Verboten sind

- **irreführende Angaben** über die Wirksamkeit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten<sup>25</sup>
- jegliche Publikumswerbung für Medizinprodukte, die ausschliesslich für **die Anwendung durch Fachpersonen** vorgesehen sind<sup>26</sup>.
- jegliche Publikumswerbung für **Medizinprodukte, die nur auf ärztliche Verschreibung** abgegeben werden dürfen<sup>27</sup>.

## 8 Anforderungen an den Importeur von Publikumsprodukten

Ein erstmaliges Inverkehrbringen<sup>28</sup> liegt vor, wenn ein Produkt erstmals in der Schweiz vertrieben oder abgegeben wird<sup>29</sup>. **Wer Medizinprodukte importiert und in der Schweiz an Zwischenhändler oder Abgabestellen vertreibt oder an Patienten abgibt, ist dementsprechend der Erstinverkehrbringer.** Dieser muss belegen können, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen entspricht und die angepriesene Wirksamkeit bzw. Leistung erfüllt<sup>30</sup> und ist verantwortlich für die Produktebeobachtung<sup>31</sup>.

Der Importeur kann in die Pflicht genommen werden, wenn er Produkte einführt, die den Medizinproduktbestimmungen nicht genügen oder die Anforderungen an die Produktebeobachtung nicht erfüllt sind.

Ein Importeur muss daher ausreichende **Kenntnisse der Medizinproduktbestimmungen** (siehe auch [www.swissmedic.ch/md\\_regulierung](http://www.swissmedic.ch/md_regulierung) > Leitfaden & Medizinproduktezyklus), insbesondere der Medizinprodukteverordnung und der anwendbaren europäischen Richtlinien, haben.

Der **Importeur von Publikumsprodukten muss** für jedes importierte Produkt

- sicherstellen, dass dieses **formal konform** ist (vgl. Checkliste in Abschnitt 4.2 des Merkblattes),
- eine **gültige Konformitätserklärung** des Herstellers bereithalten und vorweisen können<sup>32</sup>,
- ein **gültiges EG-Zertifikat** bereithalten und vorweisen können (Ausnahme: nicht sterile Klasse I Produkte ohne Messfunktion, vgl. Abschnitt 4.2 des Merkblattes)<sup>33</sup>,
- sicherstellen, dass ein Produktebeobachtungssystem besteht<sup>34</sup>,
- sicherstellen, dass schwerwiegende Vorkommnisse gemeldet werden<sup>35</sup>,
- sicherstellen, dass Sicherheitsmassnahmen durchgeführt und Swissmedic gemeldet werden<sup>36</sup>.

<sup>24</sup> Art. 21 Abs. 1 MepV

<sup>25</sup> Art. 21 Abs. 2 MepV

<sup>26</sup> Art. 21 Abs. 3 MepV

<sup>27</sup> Art. 21 Abs. 3 MepV

<sup>28</sup> Art. 3 Abs. 2 MepV

<sup>29</sup> Art. 4 Abs. 1 Bst. e und f HMG

<sup>30</sup> Art. 9 Abs. 2 MepV

<sup>31</sup> 5. Abschnitt MepV

<sup>32</sup> Art. 9 Abs. 1 MepV

<sup>33</sup> Art. 9 Abs. 2 MepV

<sup>34</sup> Art. 14 MepV

<sup>35</sup> Art. 15 MepV

<sup>36</sup> Art. 15c MepV

Swissmedic empfiehlt Importeuren, **vertragliche Vereinbarungen mit den Zulieferern und/oder Herstellern abzuschliessen**, die den Zugriff auf die durch Behörden verlangten Auszüge aus der technischen Dokumentation sowie die Verantwortlichkeiten bezüglich der Produktbeobachtung regeln (5. Abschnitt MepV: Produktbeobachtungssystem, Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitsmassnahmen).

Der Importeur muss einen **Prozess festlegen und dokumentieren**, der sicherstellt, dass **Reklamationen und relevante Erfahrungen gemäss den vertraglichen Vereinbarungen an den zuständigen Lieferanten oder Hersteller weitergeleitet werden, und dass schwerwiegende Vorkommnisse innerhalb der gesetzlichen Fristen (2-30 Tage<sup>37</sup>) an Swissmedic gemeldet werden.**

Der Eingang von Reklamationen und Mitteilungen, das Weiterleiten und der Empfang durch den Lieferanten oder Hersteller muss dokumentiert werden.

Die zuständigen Mitarbeitenden müssen bezüglich eines solchen Prozesses geschult werden. Die Schulung (d.h. Schulungsinhalte, Teilnehmende, Ort, Datum und Zeitdauer der Schulung) muss dokumentiert werden.

**Achtung:** Beim Bezug von Waren über nicht durch den Hersteller vorgesehene Vertriebskanäle („**Parallelimport**“), ist nicht gewährleistet, dass der Importeur über allfällige Sicherheitsmassnahmen durch den Hersteller informiert wird. Zusätzlich zu vertraglichen Vereinbarungen mit dem Lieferanten soll der Importeur in einem solchen Fall einen dokumentierten Prozess festlegen, der sicherstellt, dass er und die belieferten Abgabestellen über Rückrufe oder andere Sicherheitsmassnahmen informiert sind. Die Resultate eines solchen Prozesses sollen dokumentiert werden (z.B. überprüfte Informationsquellen, Zeitpunkte, zu denen diese überprüft wurden).

Rückrufe und andere Sicherheitsmassnahmen werden von den zuständigen Behörden publiziert. Die an Swissmedic gemeldeten Rückrufe und Sicherheitsmassnahmen sind unter [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md) > Liste Sicherheitsmassnahmen/Rückrufe einsehbar.

Swissmedic stellt Information zum Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitsmassnahmen zur Verfügung ([www.swissmedic.ch/md\\_materiovigilance](http://www.swissmedic.ch/md_materiovigilance)).

## 9 Wie wird das Einhalten der gesetzlichen Vorgaben kontrolliert?

Swissmedic und die Kantonsapotheker bzw. die kantonalen Heilmittelkontrollstellen sind die zuständigen Behörden für die Kontrolle von Medizinprodukten am Markt<sup>38</sup>. Überprüft werden die in Verkehr gebrachten Produkte, die Verfahren zur Inverkehrbringung, die Produktbeobachtung sowie der Umgang mit Medizinprodukten<sup>39</sup>.

Für die nachträgliche Kontrolle können die zuständigen Behörden unentgeltlich erforderliche Dokumente verlangen, Muster erheben und Geschäftsräume und Einrichtungen besichtigen<sup>40</sup>. Abgabestellen haben gegenüber den zuständigen Behörden eine Auskunftspflicht und Mitwirkungspflicht<sup>41</sup>.

Swissmedic kann im Rahmen eines Verwaltungsmassnahmeverfahrens unter Anderem Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen, das Vertreiben und die Abgabe von bestimmten Medizinprodukten verbieten und Medizinprodukte und Werbemittel beschlagnahmen<sup>42</sup>.

Die Kosten eines solchen Verwaltungsmassnahmeverfahrens werden der Veranlasserin verrechnet (CHF 200 pro Stunde)<sup>43</sup>.

<sup>37</sup> Art. 15 Abs. 3 MepV

<sup>38</sup> Art. 24 MepV

<sup>39</sup> Art. 23 MepV

<sup>40</sup> Art. 26 MepV

<sup>41</sup> Art. 26b MepV

<sup>42</sup> Art. 66 HMG

<sup>43</sup> Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 der Verordnung vom 2. Dezember 2011 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV; SR 812.214.5)

## 10 Rechtliche Grundlagen

Folgende schweizerische rechtliche Grundlagen regeln das Inverkehrbringen, die Abgabe und den Umgang mit Medizinprodukten:

- **Heilmittelgesetz (HMG):** Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte; SR 812.21 <sup>44</sup>
- **Medizinprodukteverordnung (MepV)** vom 17. Oktober 2001; SR 812.213 <sup>45</sup>
- **Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM)** vom 22. Juni 2006; SR 812.213.6 <sup>46</sup>
- **Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV)** vom 2. Dezember 2011; SR 812.214.5 <sup>47</sup>

Die für dieses Merkblatt massgebenden Artikel sind in den jeweiligen Abschnitten zitiert.

## 11 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9

Tel. +41 58 463 22 51

Fax +41 58 462 76 46

Internet [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

E-Mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet unter [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)

### Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versionsänderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
02	19.06.18		<b>Anpassung Abschnitt 5.2 Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten / Ausnahme HIV-Tests zur Eigenanwendung.</b>	<b>kom</b>
01	02.05.16		<b>Neuer QM-Ident: MU500_00_001d_MB Alter QM-Ident: MU000_00_006d_MB Der übrige Inhalt des Dokumentes wurde nicht überprüft und bleibt unverändert.</b>	<b>sel</b>
02	07.03.16		<b>Aktualisierung der Links auf die Swissmedic-Website</b>	<b>kom</b>
01	01.05.15		<b>Das vorliegende Merkblatt ersetzt die beiden Merkblätter MU000_00_005d_MB_Abgabestellen_Publikums_MEP und MU000_00_004d_MB_MEP_Selbstbedienung_Voraussetzungen.</b>	<b>kom</b>

<sup>44</sup> [www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_21](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_21)

<sup>45</sup> [www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_213](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_213)

<sup>46</sup> [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051632](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051632)

<sup>47</sup> [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20103094/](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20103094/)

