

Informationen für Schweizer Hersteller, Importeure
und Händler

Inverkehrbringen auf dem Schweizer Markt

Wie Sie sicherstellen können, dass Sie Ihre altrechtlichen Medi-
zinprodukte nach dem 26.05.2024 abverkaufen können

Wegleitung

25. April 2024

Dieses Dokument wurde von Swiss Medtech mit Unterstützung der Axxos AG und der ISS AG
erstellt.

Inhalt

Zusammenfassung	3
1 Einleitung	4
2 Geltungsbereich und Definition	4
3 Definition von «Inverkehrbringen»	5
3.1 Schweiz	5
3.2 Der Blue Guide (EU)	6
4 Flowcharts für Schweizer Hersteller, Importeure und Händler	7
4.1 Wurde das Produkt bereits in Verkehr gebracht?.....	7
4.2 Massgebendes Datum, an dem das Produkt letztmalig in Verkehr gebracht werden kann 9	
4.3 Risiken des Inverkehrbringens von Produkten auf dem Schweizer Markt.....	11
5 Fazit	15
6 Rechtsgrundlage	15

Zusammenfassung

In diesem Dokument werden die regulatorischen Anforderungen für Wirtschaftsakteure beschrieben, die weiterhin «altrechtliche Produkte» (mit CE-Kennzeichnung nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD, *Richtlinie 93/42/EWG*) oder nach der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD, *Richtlinie 90/385/EWG*), die nicht in die Medizinprodukte-Verordnung (MDR, *Verordnung (EU) 2017/745*) überführt werden, auf dem Schweizer Markt anbieten möchten. Diese Produkte fallen nicht direkt unter die Übergangsfrist der *Verordnung (EU) 2023/607*. Demnach müssen diese Produkte vor dem 26. Mai 2024 auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht worden sein, damit sie weiterhin angeboten werden können.

In diesem Dokument erfahren Sie, ob Ihr Produkt in Übereinstimmung mit Swissmedics Auslegung der Rechtsgrundlage in Verkehr gebracht wurde. Darüber hinaus werden verschiedene Möglichkeiten und ihre Risiken sowie Massnahmen zur Risikominimierung für das Inverkehrbringen eines Produkts gezeigt, darunter folgende Fälle:

- Verkauf von Produkten an Endkunden,
- Verkauf von Produkten an andere Wirtschaftsakteure (Händler)
- Konsignationslager,
- Schweizer Online-Shops,
- Eigenständige Software über einen Schweizer Online-Shop
- Lagerung in einem speziellen Lager für den Verkauf, nach der Freigabe für den freien Warenverkehr und Wareneingangskontrollen
- Verkauf eines Produkts an eine natürliche oder juristische Person und dessen Rückkauf.

Unabhängig davon, für welche Strategie Sie sich hinsichtlich des weiteren Vertriebs Ihrer altrechtlichen Produkte entscheiden, werden folgende Massnahmen empfohlen:

- Definieren und dokumentieren Sie das «Inverkehrbringen» Ihrer Produkte.
- Protokollieren Sie Ihre Entscheidungen und Aktivitäten (z.B. Protokollierung der Wareneingangskontrolle, Verträge, Rechnungen, Lieferscheine etc.).
- Halten Sie jederzeit Nachweise vor, dass Sie Ihre Verpflichtungen als Wirtschaftsakteur gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) erfüllen.

1 Einleitung

Diese Wegleitung soll Klarheit über die regulatorischen Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz vermitteln. Sie enthält allgemeine Hinweise zu den Bestimmungen und Anforderungen für das «Inverkehrbringen» in der Schweiz.

Im Rahmen des Übergangs von der MDD zur MDR dürfen MDD-Produkte nur bis zu einem bestimmten Datum in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Dieses Datum hängt von der Klasse des Medizinprodukts, dem aktuellen Zertifizierungsstatus sowie weiteren Aktivitäten des Herstellers ab.

Diese Wegleitung zeigt die Möglichkeiten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz auf und stellt sicher, dass Sie kein konformes Medizinprodukt aus ihrem Bestand verwerfen müssen. Sie trägt somit auch zur Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten bei, ohne die aktuellen Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu senken.

Zu den Pflichten eines Importeurs/Händlers und den Anforderungen hinsichtlich der Einhaltung der Vorschriften konsultieren Sie bitte die Richtlinie MU600_00_016d_MB «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» von Swissmedic.

2 Geltungsbereich und Definition

Diese Wegleitung gilt für

- a) Medizinprodukte von Schweizer Herstellern, die in deren Lagern in der Schweiz aufbewahrt werden, sowie
- b) Medizinprodukte von ausländischen Herstellern, die in die Schweiz importiert und im Lager des Importeurs aufbewahrt werden.

In dieser Wegleitung geht es insbesondere um Produkte, die eine CE-Kennzeichnung nach MDD/AIMDD erhalten haben und nicht in die MDR (Verordnung (EU) 2017/745) überführt werden. Diese Produkte fallen nicht unter die Übergangsfrist der Verordnung (EU) 2023/607.

Werden diese Produkte nicht vor dem 26. Mai 2024 in der Schweiz in Verkehr gebracht, dürfen Sie sie ab 27. Mai 2024 nicht mehr verkaufen und Sie müssen sie verwerfen.

In dieser Richtlinie werden zudem auch Produkte betrachtet, die bereits nach MDR zertifiziert sind.

Bitte beachten Sie: Medizinprodukte der Risikoklasse I sind von der Übergangsfrist am 26. Mai 2024 nicht betroffen, da sie bereits seit dem 26. Mai 2021 als MDR-Produkte gelten.

3 Definition von «Inverkehrbringen»

3.1 Schweiz

«Inverkehrbringen» ist in der MepV wie folgt definiert: *erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Schweizer Markt (z.B. durch Übertragung oder Lieferung zwischen Wirtschaftsakteuren oder von einem Schweizer Wirtschaftsakteur zu einer Gesundheitseinrichtung / zur Verbraucherin), mit Ausnahme von Prüfprodukten* (Art. 4 Abs. 1 Bst. b MepV). Nach der Definition von «Inverkehrbringen» (Art. 4 Abs. 1 Bst. a MepV) sind die Konzepte «Übertragung oder Überlassung» (MepV) und «Lieferung» (EU-MDR) – trotz unterschiedlichen Wortlauts – äquivalent.

In Kapitel 3 des Swissmedic-Informationsblattes MU600_00_016d_MB «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» werden relevante Auszüge aus dem Blue Guide erwähnt und das Konzept des «Inverkehrbringens» ist in einer vereinfachten Grafik in Abbildung 1 dargestellt. Wie in der Einleitung und in der Tabelle in Kapitel 3 beschrieben, handelt es sich bei der Grafik um **ein Beispiel** (siehe die Formulierung mit «z.B.») einer möglichen Lieferkette (die der Definition des Blue Guide entspricht), es können aber auch andere Konfigurationen auftreten.

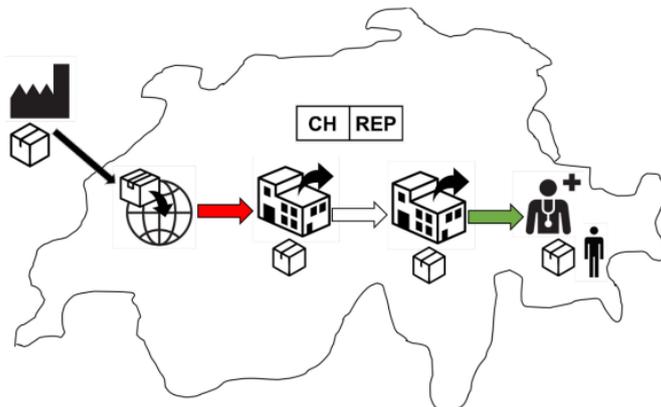


Abbildung 1: Vereinfachte Grafik (aus dem Informationsblatt MU600_00_016d_MB «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» von Swissmedic) zur Veranschaulichung der Rollen der Wirtschaftsakteure am Beispiel eines ausländischen Herstellers mit einer Schweizer Lieferkette. Der rote Pfeil zeigt das Inverkehrbringen, der weisse Pfeil die Bereitstellung auf dem Markt.

Zudem gelten Produkte als auf dem Markt bereitgestellt, wenn sie den Nutzern in der Schweiz online oder über eine andere Form des Fernabsatzes angeboten werden (Art. 7 Abs. 1^{bis} MepV). Dies bedeutet, dass ein vorheriges Inverkehrbringen stattgefunden hat.

«Inverkehrbringen» wird durch Swissmedic und durch die EU gleich ausgelegt. Daher sind auch die Erläuterungen im Europäischen Blue Guide (siehe nachstehendes Kapitel 3.2) für die Auslegung der Definition von Bedeutung.

3.2 Der Blue Guide (EU)

Im Blue Guide (2022/C 247/01) ist «Inverkehrbringen» in Abschnitt 2.3 wie folgt definiert:

*Für die Zwecke der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union wird ein Produkt in Verkehr gebracht, wenn es erstmalig auf dem Unionsmarkt bereitgestellt wird. Dieser Vorgang sollte vom Hersteller oder von einem Einführer (Importeur) durchgeführt werden. Stellt ein **Hersteller oder Einführer ein Produkt einem Händler oder Endnutzer erstmalig bereit**, wird dies rechtlich **stets** als «Inverkehrbringen» bezeichnet.*

*Das Inverkehrbringen eines Produkts setzt ein Angebot oder eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übereignung, die Übertragung des Besitzes oder sonstiger Rechte hinsichtlich des betreffenden Produkts voraus; es setzt voraus, dass die Herstellungsphase abgeschlossen ist. Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen. was **nicht zwingend die physische Übergabe** des Produkts erfordert.*

*Wenn Produkte, die aus Ländern ausserhalb der EU importiert und dem Zoll vorgelegt und zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden, kann im Allgemeinen davon ausgegangen werden, dass die Waren auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden. Für die Feststellung der Konformität mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union ist das Inverkehrbringen der Zeitpunkt, zu dem das Produkt für den Handel, den Verbrauch oder die Verwendung bereitgestellt wird. Das Inverkehrbringen **kann vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr stattfinden**, etwa im Falle von Online- oder Fernverkäufen durch Wirtschaftsakteure ausserhalb der EU, auch wenn die physische Überprüfung der Konformität der Produkte frühestens dann stattfinden kann, wenn sie beim Zoll in der EU ankommen.*

Im Blue Guide wird genauer ausgeführt, was nicht als «Inverkehrbringen» gilt, d.h. wo sich ein Produkt befindet:

- *wenn das Produkt in einem Mitgliedstaat für den Export in ein Drittland hergestellt wurde,*
- *wenn das Produkt als Durchfuhrware aus einem Drittland in das Zollgebiet der EU eingeführt wurde, in Freizonen, Freilagern oder Zolllagern gelagert oder anderen besonderen Zollverfahren (vorübergehende Verwendung oder aktive Veredelung) unterzogen wurde oder*
- *wenn sich das Produkt im Lager des Herstellers (oder seines in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten) oder des Einführers befindet, wo es noch nicht bereitgestellt wird, also nicht für Handel, Verbrauch oder Verwendung zur Verfügung steht, sofern die anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union keine anderslautenden Bestimmungen enthalten.*

Die im Blue Guide ausgeführte Definition lässt einen gewissen Interpretationsspielraum. Die Frage, ob ein Produkt als in Verkehr gebracht gilt, muss deshalb **für jeden Fall einzeln bewertet** werden, um festzustellen, ob die Bestandteile der Definition erfüllt sind.

4 Flowcharts für Schweizer Hersteller, Importeure und Händler

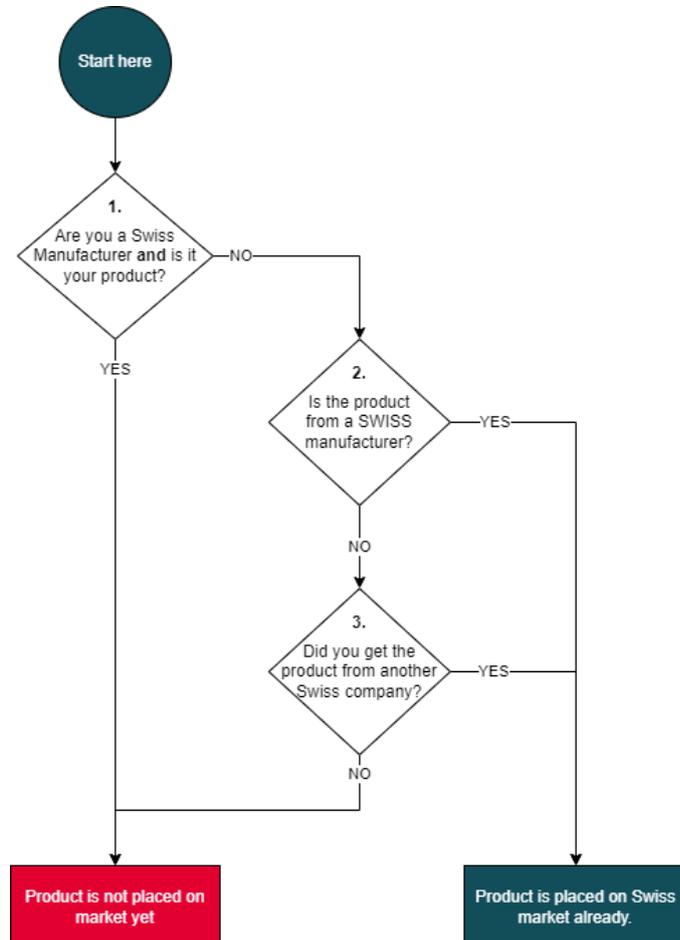
Schweizer Hersteller produzieren ihre Medizinprodukte in der Schweiz oder im Ausland. Sobald sie fertiggestellt sind, werden die Produkte im Lager aufbewahrt (es wird vorausgesetzt, dass sich dieses in der Schweiz befindet) und sind bereit für den Verkauf an die Kunden.

Schweizer Importeure und Händler kaufen ihre Medizinprodukte im Ausland oder in der Schweiz ein. Die Produkte werden im Lager aufbewahrt (es wird vorausgesetzt, dass sich dieses in der Schweiz befindet) und sind bereit für den Verkauf an die Kunden.

Der grundlegende Ablauf ist in drei Teile aufgeteilt, bitte beginnen Sie mit Ablauf 1:

1. Feststellen, ob das Produkt bereits in Verkehr gebracht wurde (Kapitel 4.1)
2. Ermitteln des Datums, an dem das Produkt letztmalig in Verkehr gebracht werden kann (Kapitel 4.2).
3. Das Produkt in Verkehr bringen (Kapitel 4.3)

4.1 Wurde das Produkt bereits in Verkehr gebracht?



Das Produkt wurde noch nicht in der Schweiz in Verkehr gebracht:

Eine Einzelfallbewertung muss erfolgen. Bitte lesen Sie in Kapitel 5 weiter.

Das Produkt wurde bereits in der Schweiz in Verkehr gebracht:

Durch die Streichung des Abverkaufsdatums für MDD-zertifizierte Produkte in der letzten MepV-Revision (01. November 2023) kann das Produkt weiterhin auf dem Schweizer Markt angeboten werden. Das einzige relevante Datum ist das Verfalldatum des Medizinprodukts.

Für MDR-zertifizierte Produkte ist der letzte Tag zur Bereitstellung auf dem Markt das Ablaufdatum des CE-Zertifikats des Produkts, vorausgesetzt, das Produkt entspricht der MepV (z.B. Kennzeichnung mit CH-REP und Importeur, Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure berücksichtigt).

Begründung des Ablaufs:

1. Wenn Sie der Schweizer Hersteller Ihrer eigenen Produkte sind, dann erfüllen Sie gemäss MepV die Rolle des **«Herstellers»**. Das entsprechende Produkt befindet sich noch in Ihrem Bestand und wurde nicht an ein anderes Unternehmen verkauft, somit wurde das Produkt noch nicht in der Schweiz in Verkehr gebracht.

Wenn Sie kein Schweizer Hersteller mit eigenem Produkt sind, sind Sie entweder Händler oder Importeur.

2. Wenn das betreffende Produkt von einem Schweizer Hersteller produziert wurde (der Hersteller ist mit dem schwarzen Fabrik-Symbol gekennzeichnet), wurde der Schritt «Inverkehrbringen» umgesetzt, indem das Produkt vom Hersteller an den nächsten Wirtschaftsakteur verkauft wurde (ggf. an Sie selber).

Gemäss der MepV erfüllen Sie die Rolle des **«Händlers»**.

3. Wenn das Produkt von einem ausländischen Hersteller produziert wurde, stellt sich die Frage, ob Sie es von einem anderen Schweizer Unternehmen erworben haben. Ist das der Fall, wurde der Schritt «Inverkehrbringen» ursprünglich erfüllt, indem das Produkt vom Importeur an einen anderen Händler verkauft wurde (ggf. an Sie selber). Dieser Schritt kann durch die Überprüfung der Angaben des Importeurs auf dem Produktetikett oder in einem dem Produkt beiliegenden Dokument ermittelt werden¹.

Gemäss der MepV erfüllen Sie die Rolle des **«Händlers»**.

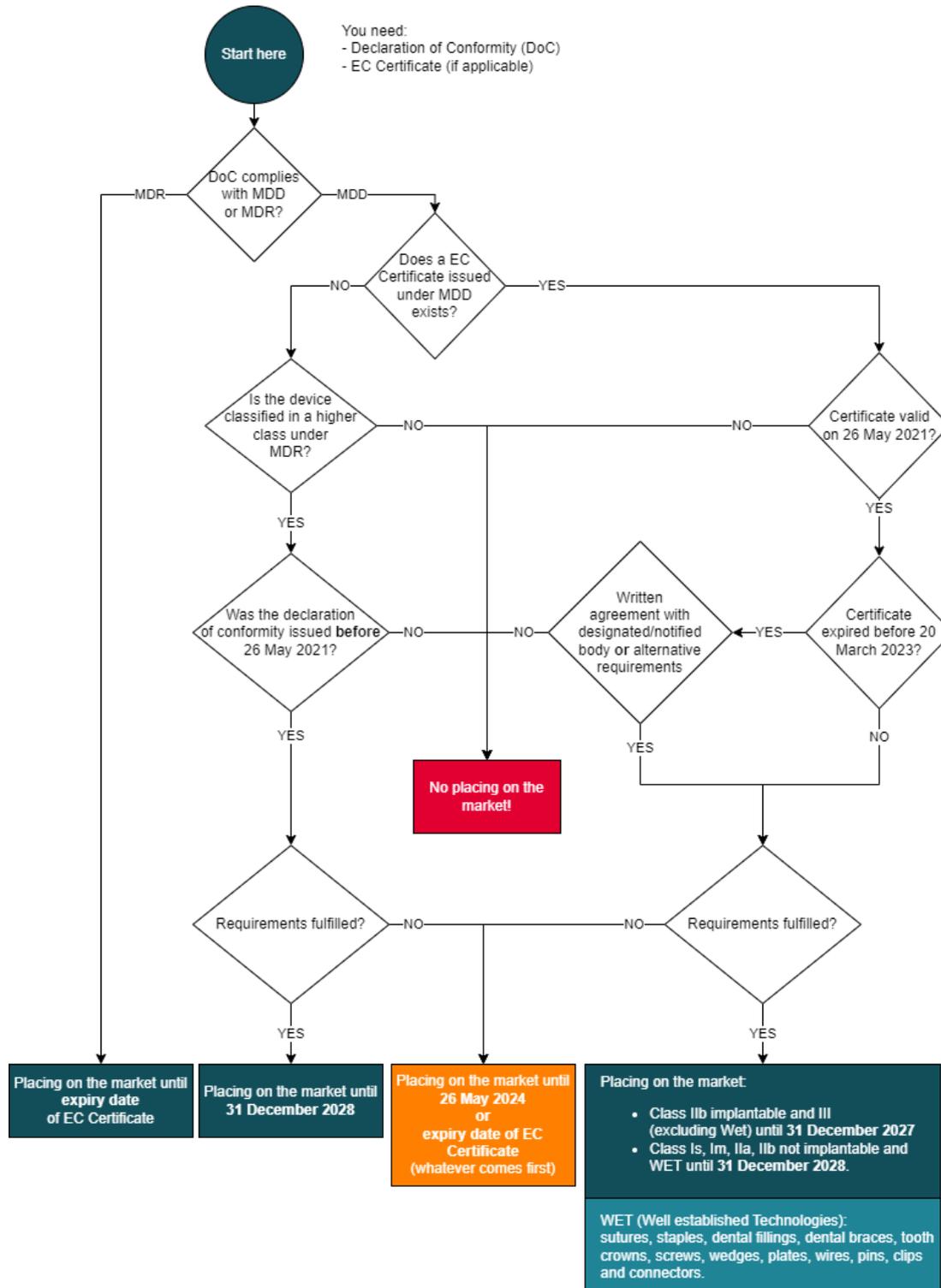
Ist das nicht der Fall, haben Sie das Produkt selbst von einem im Ausland ansässigen Hersteller oder Händler importiert.

Sie erfüllen gemäss MepV die Rolle des **«Importeurs»** und die Frage, ob das Produkt als in Verkehr gebracht gilt, muss im Einzelfall bewertet werden, wie nachstehend in Kapitel 4.3 beschrieben.

¹ Siehe MU600_00_016d_MB «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» vom 1. November 2023

4.2 Massgebendes Datum, an dem das Produkt letztmalig in Verkehr gebracht werden kann

Das folgende Flowchart ist eine abgeänderte Darstellung des Diagramms aus dem Swissmedic-Merkblatt MU600_00_016d_MB «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» vom 01.11.2023.



Zu erfüllende Anforderungen:

Die Änderung der MDR durch die Verordnung (EU) 2023/607 soll sicherstellen, dass Engpässe bei Medizinprodukten vermieden werden, ohne die derzeitigen Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen zu senken. Zu diesem Zweck haben Hersteller und Benannte Stellen (BS) mehr Zeit erhalten, um ihre Produkte in die MDR zu überführen (bis Ende 2027 oder 2028). Darüber hinaus soll durch die Streichung des Abverkaufsdatums die unnötige Entsorgung von sicheren Produkten verhindert werden.

Die Verlängerung der Übergangsfrist über den 26. Mai 2024 hinaus gilt jedoch nur, wenn die Anforderungen gemäss Artikel 101 der MepV erfüllt sind. Die wichtigsten Anforderungen sind folgende:

1. Die Produkte entsprechen der alten Gesetzgebung (Richtlinie 93/42/EWG), was bedeutet, dass sie eine CE-Kennzeichnung nach dieser Gesetzgebung erhalten haben.
2. An den Produkten wurden keine signifikanten Änderungen des Designs oder der Zweckbestimmung vorgenommen.
3. Die Produkte stellen kein inakzeptables Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko dar.
4. Der Hersteller muss spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) installiert haben, das Artikel 10(9) der MDR entspricht.
5. Der Hersteller muss spätestens am 26. Mai 2024 einen förmlichen Antrag für das Medizinprodukt bei einer Benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat² eingereicht haben.
6. Der Hersteller muss spätestens am 26. September 2024 eine entsprechende schriftliche Vereinbarung mit seiner Benannten Stelle unterzeichnet haben.

Die Einhaltung dieser 6 Anforderungen kann durch eine Selbsterklärung des Herstellers gemäss der Vorlage von MedTech Europe nachgewiesen werden, die Sie hier finden: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2023-607/>

Andere Optionen sind möglich (z.B. ein Bestätigungsschreiben der entsprechenden Benannten Stelle).

Alternative Anforderungen:

- Swissmedic oder eine zuständige EU-/EWR-Behörde hat eine Abweichung vom Konformitätsbewertungsverfahren gewährt; **oder**
- die zuständige Behörde hat im Rahmen ihrer Marktüberwachungstätigkeit den Hersteller aufgefordert, das geltende Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb einer bestimmten Frist durchzuführen.

Bitte konsultieren Sie das Swissmedic-Informationsblatt MU600_00_016d_MB «Pflichten Wirtschaftsakteure CH».

² Siehe NANDO-Datenbank. Türkische Benannte Stellen sind ausgeschlossen, da die Türkei kein EU- oder EWR-Mitgliedstaat ist.

4.3 Risiken des Inverkehrbringens von Produkten auf dem Schweizer Markt

Das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts ist ein wichtiger Schritt in dessen regulatorischem Lebenszyklus. Es ist deshalb von entscheidender Bedeutung, zu wissen, wann genau dieser Zeitpunkt ist, da das Produkt ab diesem Zeitpunkt die Vorgaben der MepV erfüllen muss.

Da die bestehenden Gesetze und Richtlinien Interpretationsspielraum lassen, muss der Zeitpunkt des «Inverkehrbringens» im Einzelfall beurteilt werden. Dieses Datum muss vor den Daten in Kapitel 4.2 liegen, sonst kann das Produkt nicht mehr MepV-konform in Verkehr gebracht werden und muss entsorgt oder an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

Verschiedene Möglichkeiten des Inverkehrbringens eines Produkts werden nachstehend aufgezeigt. Jede dieser Möglichkeiten beinhaltet regulatorische Risiken, da der Importeur/Hersteller der Ansicht sein kann, dass er die Produkte gemäss den Vorschriften in Verkehr bringt, doch Swissmedic, als zuständige Behörde, ist möglicherweise nicht derselben Ansicht. In einem solchen Fall kann Swissmedic die Situation beurteilen und, falls sie nicht den gesetzlichen Grundlagen entspricht, Massnahmen anordnen.

Jede Möglichkeit erhält eine Risikoklassifizierung, bei der dies berücksichtigt wird. Diese Klassifizierung veranschaulicht den Grad des Risikos der Konformitätsverletzung und das entsprechende Geschäftsrisiko. **Jeder Importeur/Hersteller ist für seine Risikobewertung hinsichtlich des Inverkehrbringens eines Produkts selbst verantwortlich.**

Verkauf von Produkten an Endkunden



Dies ist der übliche Weg, ein Produkt in Verkehr zu bringen. Er beinhaltet keine besonderen Risiken.

Verkauf von Produkten an andere Wirtschaftsakteure (Händler)



Dies ist der übliche Weg, ein Produkt in Verkehr zu bringen. Er beinhaltet keine besonderen Risiken.

Verkauf eines Produkts an eine natürliche oder juristische Person und dessen Rückkauf



Um ein Produkt in Verkehr zu bringen, kann das Produkt an eine natürliche oder juristische Person übertragen und dann zurückgekauft werden. Diese Übertragung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen. Dies erfordert nicht die physische Übergabe des Produkts (siehe Kapitel 2.3 des Blue Guide).

Risiken:

- Mögliche steuerliche Auswirkungen, insbesondere bei der Mehrwertsteuer.
- Möglicher Vorwurf des Umgehens von Gesetzen, insbesondere wenn die Übertragung unentgeltlich, für kurze Zeit oder ohne physische Übergabe erfolgt.

Massnahmen zur Risikominimierung:

- Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Dokumenten
- Bezugnahme auf diese Wegleitung zur Rechtfertigung Ihrer Tätigkeiten

Konsignationslager

Risk 

Ein Konsignationslager ist eine Geschäftsvereinbarung, bei der ein Versender (z.B. Importeur, Hersteller) seine Waren in den Besitz einer anderen Partei (des Empfängers), in der Regel eines Krankenhauses, übergibt, ohne das Eigentum zu übertragen, bis die Waren aus dem Lager verbracht werden. Das bedeutet, dass der Versender das Eigentum an den Beständen behält und das Eigentum erst auf den Empfänger überträgt, sobald dieser die Waren an einen Endkunden verkauft. Dies führt zu der Frage, wann genau das Produkt in Verkehr gebracht wird. Anhand des Blue Guide kann argumentiert werden, dass der Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Zeitpunkt ist, an dem das Produkt in das Konsignationslager verbracht wird, da es nun für den Vertrieb, den Verbrauch oder die Anwendung bereitsteht.

Risiken:

- Wenn der Versender die Möglichkeit hat, die Waren zurückzunehmen und an einen anderen Kunden zu verkaufen, kann argumentiert werden, dass dieses Lager nur ein weiteres Lager des Importeurs/Herstellers ist.

Massnahmen zur Risikominimierung:

- Dokumentieren Sie die Verfahren, die den Zeitpunkt des «Inverkehrbringens» festlegen, wenn das Produkt im Konsignationslager angeliefert wird.
- Schliessen Sie einen Vertrag mit dem Empfänger über die Zugänglichkeit/Verantwortlichkeit des Lagers.

Schweizer Online-Shop

Risk 

Gemäss Art. 7 Abs. 1^{bis} MepV gelten Medizinprodukte als in Verkehr gebracht, wenn sie Nutzern in der Schweiz über einen Schweizer Online-Shop angeboten werden.

Risiken:

- Aus praktischer Sicht ist die Situation jedoch nicht ganz klar. Wenn der Importeur neue Produkte einkauft, besteht die Frage, wann das Produkt tatsächlich in Verkehr gebracht wurde und Art. 53 MepV entsprechen muss.
- In Art. 7 MepV werden «Nutzer» genannt. Ist der Online-Shop hauptsächlich für den B2B-Bereich konzipiert, besteht möglicherweise das Risiko, dass dies nicht als zulässig akzeptiert wird.

Massnahmen zur Risikominimierung:

- Dokumentieren Sie die Verfahren, die den Moment des «Inverkehrbringens» festlegen.

Prüfen und dokumentieren Sie die Anforderungen nach Art. 53 MepV als Wareneingangskontrolle und definieren Sie, dass das Produkt in Verkehr gebracht wird, wenn es in einem bestimmten Lager aufbewahrt wird und bereit für den Versand an potenzielle Käufer ist, die es im Online-Shop erwerben.

- Dem Blue Guide zufolge tragen folgende Faktoren bei einem Online-Angebot dazu bei, dass ein Produkt als in Verkehr gebracht gilt:
 - der Schweizer Markt ist als Liefergebiet für das Produkt angegeben
 - das Angebot ist in einer der Amtssprachen verfasst
 - die Zahlungsmöglichkeiten sind an den Schweizer Markt angepasst.

Eigenständige Software über einen Schweizer Online-Shop

Risk



Für eigenständige Software gelten dieselben Anforderungen für Import und Handel. Die Anforderungen für das «Inverkehrbringen» und die «Bereitstellung auf dem Markt» gelten deshalb gemäss dem Kapitel «Fernabsatz» (Art. 7 Abs. 1^{bis} MepV) auch für Wirtschaftsakteure, die eigenständige Software anbieten.

Risiken:

- Aus praktischer Sicht ist nicht klar definiert, wann Software als in Verkehr gebracht gilt. Daher ist es schwierig zu ermitteln, ob der Importeur seine Verpflichtungen erfüllt hat.
- Da eine Software nicht über eine Serien- oder Chargennummer nachverfolgbar ist, kann eine Software keinem spezifischen Markt zugeordnet werden. Es werden dementsprechend Softwareversionen verwendet, um festzustellen, welches Produkt für den Markt freigegeben ist. Es ist wenig wahrscheinlich, dass die Behörden eine bestimmte Version gemäss den Übergangsfristen unter Art. 101 MepV für einen unbestimmten Zeitraum zulassen werden.
- In Art. 7 MepV werden «Anwender» genannt. Ist der Online-Shop hauptsächlich für den B2B-Bereich konzipiert, besteht möglicherweise das Risiko, dass dies nicht als zulässig akzeptiert wird.
- Massnahmen zur Risikominimierung:
- Dokumentieren Sie Prozesse, die definieren, wann die Software als «in Verkehr gebracht» gilt. Der Importeur muss die Überprüfung gemäss Art. 53 MepV dokumentieren. Definieren Sie die Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten der beteiligten Wirtschaftsakteure in einem Vertrag.
- Dem Blue Guide zufolge tragen folgende Faktoren beim Online-Angebot dazu bei, dass ein Produkt als in Verkehr gebracht gilt:
 - der Schweizer Markt ist als Liefergebiet für das Produkt angegeben.
 - das Angebot ist in einer der Amtssprachen verfasst.
 - die Zahlungsmöglichkeiten sind an den Schweizer Markt angepasst.
- Definieren und dokumentieren Sie die Versionen der Software, die als auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht gelten.

Lagerung in einem speziellen Lager für den Verkauf, nach der Freigabe für den freien Warenverkehr und Wareneingangskontrollen

Risk 

Diese Art des Inverkehrbringens ist vor allem für Importeure anwendbar. In Analogie zum Blue Guide, d.h., wenn alle Verweise auf die «EU» im Blue Guide durch «Schweiz/schweizerisch» ersetzt werden, gilt als Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Medizinprodukten in der Schweiz der Zeitpunkt, an dem die Produkte dem Zoll vorgestellt und zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr angemeldet werden.

Diesbezüglich erfolgt das «Inverkehrbringen», sobald der Importeur die Produkte beim schweizerischen Zoll angemeldet hat, alle Zollformalitäten erfüllt sind und die Produkte mit der Absicht in die Schweiz gebracht werden, sie auf dem Schweizer Markt zu verkaufen. Der Importeur hatte zu diesem Zeitpunkt jedoch nicht die Möglichkeit, die Produkte tatsächlich im Sinne von Art. 53 MepV zu prüfen.

Deshalb schlagen wir vor, «Inverkehrbringen» als den Moment zu definieren, in dem die Produkte in einem speziellen, für den Verkauf bestimmten Lager aufbewahrt werden, unmittelbar nach der Wareneingangskontrolle.

Risiken:

- Aus praktischer Sicht können die nach Art. 53 MepV erforderlichen Prüfungen erst erfolgen, wenn die Produkte «in Verkehr gebracht» wurden.

Massnahmen zur Risikominimierung:

- Dokumentieren Sie die Verfahren, die den Zeitpunkt des «Inverkehrbringens» festlegen. Ein empfohlenes Vorgehen ist, die Erfüllung der Anforderungen nach Art. 53 MepV als Wareneingangskontrolle zu prüfen und zu dokumentieren und zu definieren, dass das Produkt in Verkehr gebracht wird, wenn es in einem bestimmten Lager aufbewahrt wird und bereit für den Versand ist.
- Es kann von Vorteil sein, die Medizinprodukte selbst als verkaufsfertig zu kennzeichnen, entweder elektronisch über ein ERP-System und/oder vor Ort.
- Übernimmt ein Dritter (z.B. ein ausländisches Lager, ein ausländischer legaler Hersteller etc.) die Kontrolle des Produkts gemäss den Anforderungen des Importeurs, so sind die Tätigkeiten (einschliesslich des Zeitpunkts des «Inverkehrbringens») und die Verantwortlichkeiten zwischen den Parteien vertraglich festzuhalten. In diesem Fall können nur die Tätigkeiten, nicht jedoch die Verantwortlichkeiten übertragen werden, d.h., der Importeur muss weiterhin nachweisen, dass er die Anforderungen gemäss Art. 53 MepV erfüllt.

5 Fazit

Unabhängig von der Strategie, die Sie für das Inverkehrbringen von Produkten anwenden, ist es wichtig, dass Sie Ihre Tätigkeiten dokumentieren, z.B. Protokollierung der Wareneingangskontrolle, Verträge, Rechnungen, Lieferscheine etc. Es ist auch wichtig, dass Sie jederzeit in der Lage sind, nachzuweisen, dass die Anforderungen der Art. 53 und 54 MepV, insbesondere für Importeure und Händler, für das verkaufte Produkt erfüllt wurden, auch wenn in der MDR nicht explizit vorgeschrieben ist, dass Verfahren dokumentiert werden müssen. Im MDCG-Dokument 2021-27 Rev.1 heißt es jedoch, dass Importeure und Händler in der Lage sein sollten, der zuständigen Behörde (z. B. bei einer Inspektion) anhand ihrer internen Aufzeichnungen oder Verfahren nachzuweisen, dass die oben genannten Überprüfungen durchgeführt wurden.

Verfahren zu dokumentieren ist eine gute Möglichkeit, die Einhaltung der Vorschriften nachzuweisen – und ganz nebenbei verbessern Sie damit Ihre Standardisierung und Konsistenz und können so Ihre Effizienz, Produktivität und Zuverlässigkeit stärken.

Aufgrund der Komplexität und der potenziellen Rechtsunsicherheit ist es in Ihrem Interesse, sich bei Bedarf frühzeitig rechtlich beraten zu lassen.

6 Rechtsgrundlage

- [MDR](#): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- [Änderung der MDR](#): Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023
- [Blue Guide](#): Bekanntmachung der Kommission (2022/C 247/01) vom 29. Juni 2022
- [MDCG document 2021-27 Rev.1](#): Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 vom Dezember 2023
- [MepV](#): Schweizer Medizinprodukteverordnung, SR 812.213, Stand 1. November 2023
- [Merkblatt von Swissmedic](#): MU600_00_016d_MB «Pflichten Wirtschaftsakteure CH» vom 1. November 2023

Dokumentenveröffentlichung und Änderungshistorie:

Version	Datum	Erstellt von	Geprüft von	Veröffentlicht von	Anmerkungen
01	25.04.2024	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Simon Heusler (Axxos), Bernhard Bichsel, Simon Krämer (ISS AG)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Erstveröffentlichung