



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Bern, September 2023

Änderung der Medizinprodukteverordnung (MepV)

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Änderungen der MepV und IvDV im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023 (Verlängerung der Übergangsfristen)

Gestützt auf dem Abkommen mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) orientiert sich das revidierte Schweizer Medizinprodukterecht umfassend an den neuen Verordnungen der Europäische Union (EU) (EU-MDR¹ und EU-IVDR²), um den gleichen Standard an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten. Am 26. Mai 2021 traten die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21), die totalrevidierte Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306) in Kraft, zeitgleich wie der Geltungsbeginn der neuen EU-MDR in der EU. Ein Jahr später, am 26. Mai 2022, trat die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219) sowie die damit zusammenhängende Änderung der KlinV-Mep in Kraft, dies auch gleichzeitig wie der Geltungsbeginn der neuen EU-IVDR in der EU. Der Regulierungsrahmen der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika wurde, unter anderem durch ein robusteres Konformitätsbewertungssystem, verstärkt, um die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten und dadurch auch ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten bzw. Anwenderinnen und Anwendern sicherzustellen.

Die in der EU-MDR und MepV bisher vorgesehene Übergangsfrist für das Inverkehrbringen von Produkten nach dem alten Recht würde am 26. Mai 2024 ablaufen. Ab diesem Zeitpunkt hätten Medizinprodukte nur noch nach den neuen Vorschriften in Verkehr gebracht werden können. Obwohl die Zahl der Konformitätsbewertungsstellen, die nach der EU-MDR in der EU benannt werden, stetig steigt, zeichnete sich ab, dass die Gesamtkapazität solcher benannten Stellen in der EU noch immer nicht ausreicht, um für die zahlreichen Produkte, für welche Bescheinigungen gemäss der altrechtlichen Richtlinie 90/385/EWG³ (AIMDD) oder der Richtlinie 93/42/EWG⁴ (MDD) vorliegen, eine Konformitätsbewertung nach EU-MDR vor dem 26. Mai 2024 zu gewährleisten. Des Weiteren brauchen einige Medizinprodukte der Klasse I, für welche nach altem Recht lediglich eine Konformitätserklärung des Herstellers verlangt war, neu gemäss den Vorschriften der EU-MDR den Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle innerhalb des Konformitätsbewertungsverfahrens. Die Auslastung der Konformitätsbewertungsstellen ist dadurch zusätzlich erhöht. Gemäss Angaben der EU sind zudem offenbar zahlreiche Hersteller, vor allem kleine und mittlere Unternehmen, nicht ausreichend vorbereitet, um die Einhaltung der Anforderungen der EU-MDR nachweisen zu können, insbesondere aufgrund der Komplexität dieser neuen Anforderungen. Daher besteht das erhebliche Risiko, dass viele Medizinprodukte, die gemäss den Übergangsbestimmungen der EU-MDR rechtmässig in Verkehr gebracht werden können, nicht vor Ablauf des Übergangszeitraums gemäss der neuen EU-MDR zertifiziert werden können, was zu Engpässen bei Medizinprodukten in der EU und damit zusammenhängend auch in der Schweiz führen könnte.

Um das Risiko solcher Engpässe zu verringern hat die EU am 15. März 2023 die Verordnung (EU) 2023/607⁵ verabschiedet, welche Anpassungen der EU-MDR hinsichtlich der Übergangsfristen für altrechtliche Bescheinigungen sowie der EU-MDR und der EU-IVDR hin-

¹ 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, ABl. L 117, S. 1.

² 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, ABl. L 117, S. 176.

³ 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.

⁴ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁵ Verordnung EU 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24.

sichtlich des Wegfalls der Abverkaufsfrist vorsieht. Die Gültigkeit von altrechtlichen Bescheinigungen sowie die Möglichkeit des Inverkehrbringens von Produkten aufgrund solcher Bescheinigungen wird bis Ende 2027 bzw. 2028 verlängert. Die Dauer der Verlängerung ist von der Risikoklasse der betreffenden Medizinprodukte abhängig. Die Verlängerung ist an bestimmte Voraussetzungen geknüpft, dies um sicherzustellen, dass der zusätzlich gewährte Zeitraum nur für Produkte gilt, die sicher sind und für die die Hersteller bereits bestimmte Schritte im Hinblick auf die Einhaltung der EU-MDR unternommen haben.⁶

Es ist zu betonen, dass nur sog. „legacy devices“ von der verlängerten Übergangsfrist profitieren können. Legacy devices sind Produkte, die gemäss den Übergangsbestimmungen (der EU-MDR bzw. der MepV) nach dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht worden sind oder werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Solche Produkte sind entweder:

- Produkte der Klasse I gemäss der MDD, für die vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der neuen Regulierung (EU-MDR bzw. MepV vom 1. Juli 2020) den Bezug einer Konformitätsbewertungsstelle erfordert; oder
- Produkte, für die eine gültige Konformitätsbescheinigung vorliegt, die vor dem 26. Mai 2021 gemäss der alten Richtlinien der EU (MDD oder AIMDD) bzw. nach der MepV vom 17. Oktober 2001 ausgestellt wurde⁷.

Damit ein allfälliger Versorgungsengpass auch in der Schweiz vermieden bzw. den Patientinnen und Patienten weiterhin Zugang zu einer breiten Palette von Medizinprodukten gewährt werden kann, sollen die MepV und IvDV angepasst und damit die entsprechenden Regelungen der Verordnung (EU) 2023/607 auch in der Schweiz umgesetzt werden.

Die vorliegende Teilrevision im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023 betrifft die folgenden zwei Punkte:

- Einerseits werden in der MepV die Gültigkeit der alten Bescheinigungen sowie die Fristen, bis wann das Inverkehrbringen von Produkten aufgrund des bisherigen Rechts möglich ist, unter bestimmten Voraussetzungen verlängert. Die Übergangsfrist wird vom 26. Mai 2024 auf den 31. Dezember 2027 bzw. 31. Dezember 2028 (je nach Risikoklasse des Produktes) verlängert. Somit wird Herstellern und Konformitätsbewertungsstellen mehr Zeit gewährt, um die Konformitätsbewertungsverfahren nach den neuen Vorschriften der MepV durchzuführen.
- Andererseits wird das sogenannte „sell-off“ Datum (Abverkaufsfrist) sowohl in der MepV als auch in der IvDV gestrichen. Produkte, die in Verkehr gebracht werden, dürfen, unter Vorbehalt des auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatums, unbefristet weiter auf dem Markt bereitgestellt werden oder in Betrieb genommen werden. Durch diese Massnahme wird eine unnötige Entsorgung von sicheren Medizinprodukten, welche bereits auf dem Markt sind, aber noch nicht bei den Endanwenderinnen und -anwendern, verhindert.⁸

Durch diese Anpassungen werden weder die MepV noch die IvDV materiell geändert und es werden insbesondere keine neuen Pflichten auferlegt. Es werden nur die Übergangsbestimmungen so angepasst, dass den Akteuren – unter den beschriebenen Voraussetzungen – ein zusätzlicher Zeitraum gewährt wird, um sich an die neue Regulierung anzupassen. Damit kann das Risiko von Engpässen mit Medizinprodukten verringert werden.

⁶ Siehe Erwägung 6 der Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023.

⁷ Im Einklang mit MDCG 2021-25 - Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC (October 2021).

⁸ Siehe Erwägung 10 Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023.

1.2 Änderungen im Zusammenhang mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 (Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung)

Neben den Medizinprodukten und deren Zubehör erstreckt sich der Geltungsbereich der EU-MDR, gleich wie die MepV, auch auf Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Artikel 1 Absatz 2 EU-MDR (Art. 1 Abs. 1 Bst. b MepV). Die betroffenen Produktgruppen sind in Anhang XVI der EU-MDR und in der Schweiz in Anhang 1 MepV aufgeführt. Hersteller der in Anhang XVI EU-MDR bzw. Anhang 1 MepV aufgeführten Produkte halten die für diese Produkte geltenden sog. «gemeinsamen Spezifikationen» ein (s. Definition in Art. 2 Ziff. 71 EU-MDR, welche durch die Übernahme in Art. 4 Abs. 2 MepV auch für die Schweiz gilt: «Gemeinsamen Spezifikationen [...] bezeichnet eine Reihe technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten»).

Am 1. Dezember 2022 hat die EU-Kommission die beiden Durchführungsverordnungen (EU) 2022/2346⁹ und (EU) 2022/2347¹⁰ erlassen.

In der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 werden die gemeinsamen Spezifikationen für die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung sowie deren Übergangsfristen festgelegt. Mit der Festlegung dieser gemeinsamen Spezifikationen soll die EU-MDR auch für die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung gelten. In der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 wird die Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung festgelegt.

Gemäss Artikel 8 Absatz 1 MepV müssen Produkte nach Anhang 1 MepV den von der Swissmedic bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen entsprechen. Solange die Swissmedic noch keine gemeinsamen Spezifikationen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmungen nach Anhang 1 bezeichnet hat, gelten für solche Produkte weiterhin die Bestimmungen der jeweiligen einschlägigen sektoriellen Erlasse (vgl. Art. 106 MepV).

Mit der Bezeichnung und Veröffentlichung der gemeinsamen Spezifikationen im Bundesblatt durch die Swissmedic (Art. 45 Abs. 4 HMG) einerseits und der Angleichung der Übergangsbestimmungen für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung sowie der Aufnahme der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung in der MepV andererseits werden die schweizerischen Regelungen an diejenigen der Durchführungsverordnungen (EU) 2022/2346 und 2022/2347 angeglichen.

Im geltenden Schweizer Recht sind keine Übergangsregelungen für die Einhaltung der gemeinsamen Spezifikationen (Art. 8 Abs. 1 MepV) vorgesehen. Dies soll mit den hiermit neu etablierten Übergangsbestimmungen – in Abstimmung mit den für die altrechtlichen Medizinprodukte vorgesehenen Regelungen – nachgeholt werden.

⁹ Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, ABl. L 311 vom 2.12.2022, S. 60.

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, ABl. L 311 vom 2.12.2022, S. 94.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Änderungen im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023

2.1.1 Änderung der Medizinprodukteverordnung (MepV)

Art. 4 Abs. 1 Bst. f, Fussnote

In der Fussnote Nr. 11 wird der Verweis auf die EU-MDR angepasst, damit die letzte Änderung der EU-MDR durch die Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023, welche die Verlängerung der Übergangbestimmungen regelt, berücksichtigt wird. In den vorliegenden Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln ist mit der Abkürzung «EU-MDR» ebensolche Version gemeint.

Art. 21 Abs. 4

Formelle Anpassung. Mit dem Inkrafttreten der IvDV wurde auch Artikel 21 MepV geändert. In Artikel 21 Absatz 4 wurde das Wort “Leistungsbewertung” anstatt “klinische Bewertung” verwendet. Das Wort “Leistungsbewertung” wird nun durch das korrekte Wort “klinische Bewertung” ersetzt.

Art. 100 Abs. 2 und 3

Absatz 2: Durch die vorliegende Änderung wird die Gültigkeit altrechtlicher Bescheinigungen, die seit dem 25. Mai 2017 ausgestellt worden sind, neu in zwei Absätzen geregelt. Absatz 2 entspricht inhaltlich Artikel 120 Absatz 2, Unterabsatz 2, erster Satz EU-MDR. Es wird festgehalten, dass die Bescheinigungen, die seit dem 25. Mai 2017 nach der alten MepV vom 17. Oktober 2001 bzw. nach den EU-Richtlinien (MDD oder AIMDD) ausgestellt wurden, die am 26. Mai 2021 noch gültig waren und anschliessend nicht widerrufen wurden, weiter nach dem Ende des in der Bescheinigung angegebenen Zeitraumes gültig bleiben. Gültig bleiben sie bis zum 31. Dezember 2027 bzw. bis zum 31. Dezember 2028, je nach Risikoklasse des Produkts (s. Art. 101 Abs. 1 Bst. b MepV). Die maximale Gültigkeit der Bescheinigungen bis 26. Mai 2024 wird also abgeschafft und durch diese neuen Daten ersetzt.

Absatz 3: Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 120 Absatz 2, Unterabsatz 2, zweiter Satz EU-MDR. Wenn die Bescheinigung nach Absatz 2 schon vor dem 20. März 2023 abgelaufen ist, bleibt sie nur dann bis zum 31. Dezember 2027 bzw. 31. Dezember 2028 gültig, wenn eine der in Buchstabe a, b oder c beschriebenen Voraussetzungen erfüllt ist. Das Stichdatum 20. März 2023 und die erwähnten Gültigkeitsfristen entsprechen den in der Verordnung (EU) 2023/607 vorgesehenen Daten.

Buchstabe a: Das erste Szenario sieht vor, dass vor Ablauf der Bescheinigung der Hersteller und eine Konformitätsbewertungsstelle bereits eine schriftliche Vereinbarung unterschrieben haben. Die Konformitätsbewertungsstelle ist entweder:

- eine Konformitätsbewertungsstelle in der Schweiz, welche nach der revidierten MepV vom 1. Juli 2020 bezeichnet wurde (nachfolgend «nach 5. Kapitel bezeichnete Stelle» genannt, oder
- eine nach EU-MDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat.

Buchstabe b und c: Das zweite Szenario setzt das Eingreifen einer Behörde voraus, dies wie folgt:

1. Eine Behörde (Swissmedic oder eine zuständige Behörde eines EU- oder EWR-Staats) hat eine Ausnahme vom anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gewährt, oder
2. Eine Marktüberwachungsbehörde hat den Hersteller aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren bis zu einem bestimmten Zeitpunkt durchzuführen.

Im ersten Fall (Gewährung einer Ausnahme) wird explizit «gemäss Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b EU-MDR» erwähnt, um klar zu stellen, dass die Schweiz die Ausnahmen nach Artikel 59 Absatz 1 EU-MDR von EU oder EWR Behörden lediglich im Rahmen der Verlängerung der altrechtlichen Bescheinigungen anerkennt. Ausnahmen, die generell nach Artikel 59 EU-MDR erlassen wurden, sind in der Schweiz nicht anerkannt.

Im zweiten Fall (Gewährung einer Frist) wird die im Positionspapier 2022-18 der EU Medical Device Coordination Group (MDCG)¹¹ umschriebene Praxis in der MepV umgesetzt. Der Verweis auf Artikel 97 Absatz 1 EU-MDR bezieht sich auf diese Praxis, die ab Dezember 2022 entwickelt wurde. Die Vollzugsentscheide einer EU- oder EWR-Behörde werden demnach nur im Sinne der Praxis des Positionspapiers MDCG 2022-18 durch die Schweiz berücksichtigt und nicht alle nach Artikel 97 Absatz 1 EU-MDR getroffenen Entscheide ebendieser Behörden. Die Berücksichtigung dieser Entscheide gemäss dem Positionspapier MDCG 2022-18 wird in der Schweiz im Sinne einer Übergangslösung praktiziert. Sie trägt dazu bei, Unterbrechungen in der Versorgung der Gesundheitssysteme und der Patientinnen und Patienten mit den benötigten Medizinprodukten zu vermeiden. Dabei ist aber zu beachten, dass gemäss Addendum 1 zur MDCG Positionspapier 2022-18 von Juni 2023¹² die Anwendung von Artikel 97 EU-MDR gemäss der MDCG 2022-18 mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2023/607 am 20. März 2023 nicht mehr relevant ist. Das heisst folglich, dass eine in Artikel 100 Absatz 3 Buchstabe c erwähnte Aufforderung die Verlängerung der Übergangsfristen nicht auslöst, wenn sie nach dem 20. März 2023 erteilt wurde.

Auch wenn die nationale Ausnahme befristet ist oder der Hersteller verpflichtet wurde, das Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraums durchzuführen, gilt für das Produkt die volle Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2027 bzw. 31. Dezember 2028, sofern die in Artikel 101 Absatz 1^{bis} genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Bescheinigung bleibt über dessen Gültigkeitsdatum hinaus bis zum Ende der geltenden Übergangsfrist gültig, sofern sie nicht zurückgezogen wird.

Art. 101

Absatz 1: In Absatz 1 werden die neuen (verlängerten) Fristen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten nach altem Recht wiedergegeben. Um von diesen Übergangsfristen profitieren zu können, müssen die Voraussetzungen von Artikel 101 Absatz 1^{bis} erfüllt sein.

Buchstabe a: Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 120 Absatz 3b EU-MDR. Produkte der Klasse I, für welche eine Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die gemäss der MepV den Bezug einer Konformitätsbewertungsstelle nötig ist, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

Buchstabe b: Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 120 Absatz 3a EU-MDR. Es geht hier um Produkte, die über eine Bescheinigung nach altem Recht verfügen, deren Gültigkeit nach Artikel 100 Absatz 2 und 3 MepV verlängert wurde. Das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte in der Schweiz ist aufgrund der alten Bescheinigungen noch bis zu den in den Ziffern 1 oder 2 vorgesehenen Daten erlaubt, je nachdem, zu welcher Risikoklasse das Produkt gehört:

¹¹ MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate, Medical Device Coordination Group Document, December 2022

¹² MDCG 2022-18 ADD.1, Addendum 1 zum Dokument "MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate" ausgestellt vom Medical Device Coordination Group, Juni 2023.

1. Ziffer 1: Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb (ausser den genannten ausgenommenen Produkten, welche auf bewährten Technologien beruhen) dürfen bis zum 31. Dezember 2027 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden;
2. Ziffer 2: Andere Produkte der Klasse IIb (d. h. Produkte der Klasse IIb, die in Ziffer 1 ausgenommen wurden), IIa sowie der Klasse I in sterilem Zustand oder mit Messfunktion, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

Absatz 1^{bis}: Die Verlängerung des Zeitraums, in dem Produkte nach altem Recht in Verkehr gebracht werden dürfen, ist an bestimmte Voraussetzungen geknüpft. Damit wird sichergestellt, dass der zusätzliche Zeitraum nur für Produkte beansprucht werden kann, die sicher sind. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Hersteller bestimmte Schritte im Hinblick auf die Einhaltung des neuen Rechts unternommen haben.

Die Voraussetzungen der Buchstaben a bis f entsprechen inhaltlich den Voraussetzungen in der EU (Artikel 120 Absatz 3c EU-MDR).

Buchstaben a und b: Zentrale Voraussetzungen sind, dass keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung des Produktes vorgenommen worden sind und damit die betreffenden Medizinprodukte weiterhin den Anforderungen nach altem Recht genügen.

Buchstabe c: Das in diesem Buchstaben dargelegte Konzept des «unannehmbaren Risikos» ist in den Artikeln 94 und 95 EU-MDR dargestellt. Gemäss Artikel 75 Absatz 2 MepV richtet sich die Marktüberwachung der Swissmedic und der Kantone auch nach diesen Artikeln. Wenn die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit zum Schluss gelangt, dass diese Bestimmung nicht erfüllt ist, gelangt die Übergangsfrist für dieses Produkt nicht mehr zur Anwendung.

Buchstabe d: Der Hersteller muss bis spätestens 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäss Artikel 10 Absatz 9 EU-MDR einrichten. Da gemäss der bisherigen Übergangsbestimmung in Artikel 101 Absatz 1 MepV vom 1. Juli 2020 das Inverkehrbringen von Produkten nach altem Recht nur bis zu 26. Mai 2024 erlaubt war, bringt diese Voraussetzung keine neue Verpflichtung mit sich. Ab diesem Datum hätten Hersteller ihre Produkte sowieso nach neuem Recht in Verkehr bringen müssen und zwar auch mit einem Qualitätsmanagementsystem gemäss Artikel 10 Absatz 9 EU-MDR (s. Verweis in Art. 50 MepV). Die Bestimmung bezweckt folglich, dass der Hersteller diese Anforderung in einem ersten Schritt und im Hinblick auf die sukzessive Einhaltung aller neuen Vorschriften erfüllt.

Buchstabe e: Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter müssen bis spätestens 26. Mai 2024 einen formellen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein in Absatz 1 genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, einreichen. Der Hersteller bzw. der Bevollmächtigte kann sich entweder an eine nach 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder an eine nach EU-MDR benannte Stellen mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat wenden. Der Antrag hat schriftlich zu erfolgen, ist zu unterschreiben und enthält die Informationen gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 EU-MDR.

Buchstabe f: Die schriftliche Vereinbarung zwischen Hersteller und der gewählten Konformitätsbewertungsstelle ist bis spätestens 26. September 2024 zu unterzeichnen. Zieht der Hersteller nach Ablauf der entsprechenden Fristen seinen formellen Antrag auf Konformitätsbewertung zurück oder wird die schriftliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der gewählten Konformitätsbewertungsstelle beendet, sind die in Artikel 101 Absatz 1^{bis} genannten Voraussetzungen nicht mehr erfüllt. Die Übergangsfrist ist somit nicht mehr gültig. Ein Wechsel der Konformitätsbewertungsstelle hat keine Auswirkung auf die Gültigkeit der verlängerten Übergangsfrist, wenn die Beendigung der Vereinbarung mit der ersten

Stelle gleichzeitig mit der Unterschreibung der neuen Vereinbarung mit der neuen Stelle stattfindet. Der Wechsel sollte vorzugsweise in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, der übernehmenden Stelle und der übergabenden Stelle vorgesehen sein. So kann der Hersteller von einer sehr belasteten Stelle auf eine Stelle, die mehr Kapazität hat, wechseln.

Absatz 1^{ter}: Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 120 Absatz 3f EU-MDR. Im Gegensatz zum alten Recht ist nach der EU-MDR bzw. nach der MepV vom 1. Juli 2020 der Beizug einer nach Schweizer Recht (Kapitel 5 MepV) bezeichnete bzw. nach EU-Recht benannten Stelle an der Konformitätsbewertung von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III vorgeschrieben. Aufgrund der unzureichenden Kapazitäten der benannten Stellen in der EU und der Tatsache, dass es sich bei den Herstellern von Sonderanfertigungen häufig um kleine oder mittlere Unternehmen handelt, wird ein Übergangszeitraum vorgesehen, während dessen implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III ohne eine von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellte Bescheinigung unter gewissen Voraussetzungen rechtmässig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können.¹³ Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III dürfen bis zum 26. Mai 2026 ohne eine entsprechende Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern der Hersteller oder der Bevollmächtigte bis zum 26. Mai 2024 einen Antrag auf Konformitätsbewertung bei einer nach 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder einer nach EU-MDR benannten Stellen mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat gestellt (Bst. a) und bis zum 26. September 2024 der Hersteller eine schriftliche Vereinbarung mit dieser Stelle unterzeichnet hat (Bst. b). Es gelten also die gleichen Voraussetzungen wie in Artikel 101 Absatz 1^{bis} Buchstabe e und f.

Absatz 2: Weil Artikel 101 umstrukturiert wurde, wird in Absatz 2 präzisiert, dass der Absatz sich auf «Produkte nach Absatz 1» bezieht. Dies entspricht inhaltlich Artikel 120 Absatz 3d EU-MDR.

Absatz 3: Die Frist für die weitere Bereitstellung auf dem Markt von Produkten, die gemäss altem Recht (MepV vom 17. Oktober 2001 bzw. EU-Richtlinien MDD/AIMDD) in Verkehr gebracht werden, wird gestrichen (vgl. Art. 120 Abs. 4 EU-MDR). Dies um eine unnötige Entsorgung sicherer Medizinprodukte, die sich noch in der Lieferkette befinden, zu vermeiden, und somit das unmittelbare Risiko von Engpässen zu verringern. Das bedeutet, dass Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäss altem Recht oder nach dem 26. Mai 2021 innerhalb des in Absatz 1 und Absatz 1^{ter} vorgesehenen Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, unter Vorbehalt des auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatums, weiterhin ohne zeitliche Begrenzung auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden können.

Art. 107 Abs. 2-2^{quater}

Absatz 2: Um die Regelungen des Artikels 120 Absatz 3e EU-MDR widerzuspiegeln, wird Absatz 2 geändert und es werden zwei neue Absätze 2^{bis} und 2^{ter} in Artikel 107 MepV eingefügt. Grundsätzlich ist die bezeichnete Stelle, die die entsprechende Bescheinigung gemäss altem Recht ausgestellt hat, weiterhin für die angemessene Überwachung in Bezug auf die Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkten verantwortlich. Der Hersteller kann aber vor dem 26. September 2024 mit einer nach 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder mit einer nach EU-MDR benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat vereinbaren, dass diese für die Überwachung zuständig wird.

Absatz 2^{bis}: Spätestens am 26. September 2024 (d. h. der Zeitpunkt, an dem die schriftliche Vereinbarung gemäss Artikel 101 Absatz 1^{bis} Buchstabe f MepV unterschrieben sein muss) wird die nach 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach EU-MDR benannte Stellen mit

¹³ Siehe Erwägung 9 Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023.

Sitz in einem EU- oder EWR-Staat, die diese Vereinbarung unterzeichnet hat, die Verantwortung für die entsprechende Überwachung übernehmen.

Absatz 2^{ter}: In diesem Absatz wird geregelt, wie die Überwachung übertragen wird und zwischen welchen Parteien die Vereinbarung zur Übertragung stattfindet. Obwohl die schriftliche Vereinbarung nach Artikel 101 Absatz 1^{bis} Buchstabe f und die Vereinbarung für die Übertragung der Überwachung unterschiedliche Inhalte haben, können sie in der Praxis in einem einzigen Dokument kombiniert werden, wenn dies für die involvierten Parteien vorteilhafter ist. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die bezeichnete Stelle, welche die Bescheinigung nach altem Recht erstellt hat, nicht involviert ist.

Die Übertragung von Überwachungstätigkeiten kann auch stattfinden, wenn die übernehmende, nach 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder nach EU-MDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat zuvor nicht nach der alten MepV 2001 bezeichnet bzw. nach MDD/AIMDD benannt war.

Im zweiten Satz wird festgelegt, dass die nach 5. Kapitel bezeichnete Stelle keine Verantwortung für Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von der übergebenden bezeichneten Stelle durchgeführt wurden, übernimmt. In diesem Satz wird nur auf die schweizerische Stelle Bezug genommen, da die MepV ohnehin keine Verantwortungen für Stellen in einem EU- oder EWR-Staat regeln könnte.

Absatz 2^{quater}: Aufgrund der Änderungen in Absatz 2 wird der Inhalt des bisherigen zweiten Satzes dieses Absatzes in einen neuen Absatz 2^{quater} wiedergegeben.

2.1.2 Änderung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) (s. Anhang des Änderungserlasses)

Art. 4 Abs. 1 Bst. e, Fussnote

In der Fussnote 9 wird der Verweis auf die EU-IVDR angepasst, damit die letzte Änderung der EU-IVDR durch die Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023, welche die Verlängerung der Übergangbestimmungen regelt, berücksichtigt wird. In den vorliegenden Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln ist mit der Abkürzung «EU-IVDR» diese Version gemeint.

Art. 61 Abs. 2

Am 1. Dezember 2022 ist die Revision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG, SR 810.12) in Kraft getreten. Der veraltete Verweis auf das GUMG im Artikel 61 Absatz 2, zweiter Satz, wird entsprechend angepasst.

Art. 82 Abs. 3 und 4

Gemäss der bisherigen Übergangsbestimmung von Artikel 82 Absatz 3 und 4 IvDV war die weitere Bereitstellung auf dem Markt oder Inbetriebnahme von Produkten, die bis zum Ende des nach Artikel 82 Absatz 1 geltenden Übergangszeitraums in Verkehr gebracht werden und sich ein Jahr danach noch in der Lieferkette befinden, verboten.

Um eine unnötige Entsorgung sicherer In-vitro-Diagnostika, die sich noch in der Lieferkette befinden, zu vermeiden, und das Risiko von Engpässen mit In-vitro-Diagnostika zu reduzieren, wird in der Schweiz (wie in der EU, s. Art. 110 Abs. 4 EU-IVDR) die Abverkaufsfrist für In-vitro-Diagnostika aufgehoben (für die Abschaffung der Abverkaufsfrist in der MepV s. oben Erläuterungen zum Art. 101 Abs. 3). Solche IVD können weiterhin ohne zeitliche Begrenzung auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden¹⁴.

¹⁴ Siehe Erwägung 10 Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023.

2.2 Änderungen der MepV im Zusammenhang mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 und der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 (Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung)

Art. 8 Abs. 1 und 2

Diese terminologische Anpassung betrifft nur den italienischen Text der Verordnung. In den Absätzen 1 und 2 wird von «Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung» nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b gesprochen. Auf Italienisch muss in diesem Zusammenhang der Begriff «*prodotti senza destinazione d'uso medica* » und nicht «*dispositivi senza destinazione d'uso medica*» verwendet werden.

Art. 13 Abs. 2 Bst. d

Formelle Anpassung: da in der MepV mehrmals auf die Verordnung vom 1. Juli 2020 über klinische Versuche mit Medizinprodukten verwiesen wird, wird neu die Abkürzung «KlinV-Mep» eingeführt.

Art. 15 Klassifizierung

Gemäss Artikel 15 ist Anhang VIII EU-MDR für die Klassifizierung von Produkten massgebend. Basierend auf Artikel 51 Absatz 3 Buchstabe b EU-MDR hat die Europäische Kommission die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 erlassen, durch welche die Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung vorgenommen wurde. Um sicherzustellen, dass in der Schweiz dieselben Klassifizierungsregeln wie in der EU gelten, wird in Artikel 15 neu vorgesehen, dass solche Durchführungsakte der Europäischen Kommission bei der Klassifizierung von Produkten berücksichtigt werden müssen. Diese werden in einem neuen Anhang 5a aufgeführt.

Betroffen von der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 sind die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung in Anhang XVI Abschnitt 4, 5 und 6 EU-MDR. In der MepV betrifft es die Produkte in Anhang 1 Ziffer 4, 5 und 6.

Art. 93 Abs. 1

Die Anpassung des Artikels 93 Absatz 1 wird vorgenommen, damit das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auch den neuen Anhang 5a an die internationale oder technische Entwicklung anpassen kann

Art. 106 Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung

Die Sachüberschrift wird angepasst, damit diese mit der Überschrift von Anhang 1 MepV übereinstimmt. Die Absätze 2 bis 6 beinhalten neu Übergangsbestimmungen, welche in Anlehnung an die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 (einschliesslich der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1194 der Kommission vom 20. Juni 2023¹⁵ zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346) formuliert worden sind.

Gemäss Artikel 106 Absatz 1 bleibt bis zur Bezeichnung der gemeinsamen Spezifikationen durch Swissmedic das bisherige Recht für die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung anwendbar. In der Schweiz sind verschiedene Rechtserlasse betroffen. Als Bei-

¹⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2023/1194 der Kommission vom 20. Juni 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte, in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführte Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, ABl. L 158 vom 21.6.2023, S. 62.

spiel gelten afokale kosmetische Kontaktlinsen («Party Linsen»), welche durch die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) und die Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV, SR 817.023.41) geregelt sind.

Geräte, die z.B zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, oder Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns wurden bisher uneinheitlich geregelt. In der Folge war es möglich, ähnliche Produkte nach unterschiedlichen Vorschriften zu vermarkten. Für die Marktüberwachung waren daher unterschiedliche Stellen zuständig. Durch die Bezeichnung und Veröffentlichung der gemeinsamen Spezifikationen im Bundesblatt werden die Anforderungen aus der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 in der Schweiz in Kraft gesetzt. Swissmedic kann künftig weitere gemeinsame Spezifikationen bezeichnen, welche die Anforderungen an die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b ändern.

Es ist geplant das Datum der Bezeichnung der gemeinsamen Spezifikationen auf das Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnungsanpassungen festzulegen (i. e. 1. November 2023). Ab Inkrafttreten der gemeinsamen Spezifikation sowie von Artikel 106 Absätze 2 bis 6 stehen zwei Möglichkeiten für die Vermarktung der betroffenen Produkte offen:

- Die Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung entsprechen den von Swissmedic nach Artikel 45 Absatz 4 HMG bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen (Art. 8 Abs. 1) und sind somit nach neuem Recht in Verkehr gebracht. Diese Produkte müssen vor dem Inverkehrbringen alle Anforderungen der MepV erfüllen. Namentlich muss der ausländische Hersteller einen Bevollmächtigten in der Schweiz benennen (Art. 51). Swissmedic ist die zuständige Behörde für die Marktüberwachung.
- Die Produkte, die unter die Produktgruppen nach Anhang 1 fallen, können nach bisherigem Recht und bis zu den in Artikel 106 Absätze 2 bis 6 angegebenen Fristen weiterhin in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, solange sie die einschlägigen Voraussetzungen von Artikel 106 Absatz 2 bis 6 erfüllen. Die bisherige Marktüberwachungsbehörde hat in diesem Fall zu überprüfen, ob die Voraussetzungen nach den einschlägigen Bestimmungen in Artikel 106 Absatz 2 bis 6 erfüllt sind.

Die vorliegende Änderung der MepV wird am 1. November 2023 in Kraft treten. Gemäss der in Artikel 106 Absätze 2 bis 6 festgelegten Übergangsbestimmungen ist bis am 1. Mai 2024 die Vermarktung der Produkte, die unter die Produktgruppen nach Anhang 1 fallen, noch uneingeschränkt nach bisherigem Recht möglich. Diese Frist widerspiegelt den in der EU vorgesehenen Zeitraum von sechs Monaten zwischen dem Inkrafttreten der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 am 22. Dezember 2022 und dem vollständigen Geltungsbeginn der Übergangsbestimmungen am 22. Juni 2023¹⁶. Damit die Adressatinnen und Adressaten genügend Zeit haben, sich auf die Änderungen vorzubereiten, wird dieser Zeitraum von sechs Monaten in der Schweiz ebenfalls vorgesehen.

Absatz 1: Der Begriff Produkte wird zum Begriff Produktgruppe korrigiert. Produktgruppen wird als Begriff in Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b verwendet. Zudem sind in Anhang 1 dieser Verordnung und in Anhang XVI EU-MDR die Produkte in Produktgruppen aufgeteilt. Die in Anhang II – VII der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 aufgeführten Produkte sind ebenfalls in Produktgruppen aufgeteilt. Die gemeinsamen Spezifikationen werden für Produktgruppen bezeichnet und sind folglich dann für die einzelnen Produkte aus diesen Produktgruppen anwendbar.

Absatz 2: Die klinische Bewertung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung erfolgt auf der Grundlage relevanter klinischer Daten zur Leistung und Sicherheit gemäss Artikel 6 Absatz 2 und muss den Anforderungen der gemeinsamen Spezifikationen in Artikel 8 Absatz 1 genügen. Diese Daten müssen Informationen aus der Überwachung nach dem In-

¹⁶ Siehe Art. 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022.

verkehrbringen, der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls aus spezifischen klinischen Prüfungen umfassen¹⁷. Da es im Allgemeinen nicht möglich ist, die Gleichwertigkeit zwischen einem Medizinprodukt und einem Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung nachzuweisen, wenn sich alle verfügbaren klinischen Daten nur auf Medizinprodukte beziehen, sollten für die Konformitätsbewertung erforderliche klinische Daten auch für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gewonnen werden können.¹⁸

Grundsätzlich sollten die Übergangsfristen für Produkte, die unter die Produktgruppen nach Anhang 1 fallen, die Durchführung von klinischen Prüfungen ermöglichen. Die Schweiz wird sich im Rahmen des harmonisierten Vollzugs an den Interpretationen der Behörden in den EU- und EWR-Staaten richten. Wenn solche Forschungsprojekte durchgeführt werden, um klinische Daten zu gewinnen und die Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen zu bestätigen, ist es nicht möglich, das Forschungsprojekt und die Konformitätsbewertung innerhalb von wenigen Monaten abzuschliessen¹⁹. Für diese Fälle sind Übergangsregelungen vorgesehen. Die Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmungen, für die der Hersteller die Durchführung einer klinischen Prüfung plant, dürfen bis am 31. Dezember 2029 in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, sofern die Voraussetzungen in Buchstabe a und b erfüllt sind.

Buchstabe a: Um die Verfügbarkeit auf dem Markt während des Übergangszeitraums zu gewährleisten, sollte es erlaubt sein, die Produkte nach altem Recht weiterhin in Verkehr zu bringen und auf dem Markt bereitzustellen bzw. sie in Betrieb zu nehmen, nur sofern die betroffenen Produkte bereits vor dem 1. Mai 2024 in der Schweiz vermarktet werden oder wurden und den Anforderungen der sektoriellen Erlasse entsprechen oder entsprachen. Dabei wird von einem rechtmässigen «Vermarkten» (engl. marketed) ausgegangen. Diese Begrifflichkeit ist entgegen dem Inverkehrbringen nicht in der MepV definiert und ermöglicht so eine generellere Berücksichtigung der Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die in anderen sektoriellen Erlassen geregelt sind. Die rechtmässige Vermarktung in der Schweiz gemäss altrechtlichen Bestimmungen gilt demnach als Voraussetzung, dass ein Produkt, das unter die Produktgruppe nach Anhang 1 fällt, von den Übergangsbestimmungen gemäss Artikel 106 profitieren kann.

Buchstabe b: Weiter darf sich die Auslegung und Zweckbestimmung der Produkte nicht wesentlich geändert haben.

Absatz 3: Das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme bis zum 31. Dezember 2029 ist zusätzlich an drei Voraussetzungen geknüpft, die zu verschiedenen Zeitpunkten erfüllt sein müssen. Mit deren Erfüllung dürfen die Produkte weiterhin nach dem bisherigen sektoriellen Recht in Verkehr gebracht werden. Die Zeiträume der verschiedenen Schritte sind aufeinander abgestimmt und an die im Vergleich zur EU spätere Verabschiedung der Bestimmungen in der Schweiz angepasst.

Buchstabe a: Das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme ist zwischen dem 1. November 2024 und dem 1. Mai 2025 nur zulässig, wenn der Sponsor nach KlinV-Mep oder nach EU-MDR eine Mitteilung der zuständigen Stelle erhalten hat. Die Mitteilung bestätigt, dass der Antrag auf eine klinische Prüfung vollständig ist. Eine zuständige Stelle ist in der Schweiz eine Ethikkommission nach kantonalem oder nationalem Recht. Im internationalen Kontext sind es Stellen, die für den Bewilligungsantrag für klinische Prüfungen nach der EU-MDR zuständig sind.

Buchstabe b: Das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme ist zwischen dem 2. Mai 2025 und dem 31. Dezember 2027 nur zulässig, wenn der Sponsor die klinische Prüfung eingeleitet hat.

¹⁷ Siehe Art. 2(48) EU-MDR und MDCG 2020-6 – Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices.

¹⁸ Siehe Erwägung 11 Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022.

¹⁹ Siehe Erwägung 12 Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022.

Buchstabe c: Das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme ist zwischen dem 1. Januar 2028 und dem 31. Dezember 2029 nur zulässig, wenn der Hersteller eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung mit einer nach 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder einer nach EU-MDR benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat unterzeichnet hat.

Absatz 4: Für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmungen, für die der Hersteller keine klinische Prüfung plant, für die jedoch eine nach 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach EU-MDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat für das Konformitätsbewertungsverfahren beigezogen werden muss, kann der Hersteller die Konformitätsbewertung nicht innerhalb von wenigen Monaten abschliessen²⁰. Für diese Fälle sind Übergangsregelungen vorzusehen. Die Übergangsfrist für solche Produktgruppen erstreckt sich längstens bis zum 31. Dezember 2028. Die in den Buchstaben a und b aufgeführten Voraussetzungen (diese entsprechen inhaltlich denjenigen von Artikel 106 Absatz 2 Buchstaben a und b) müssen erfüllt sein.

Absatz 5: Das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, die unter die Produktgruppen nach Anhang 1 fallen, bis zum Ende der vorgesehenen Übergangsfrist ist zwischen dem 1. Januar 2027 und dem 31. Dezember 2028 nur zulässig, wenn der Hersteller zu den Voraussetzungen in Absatz 4 zusätzlich eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung mit einer nach 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder einer nach EU-MDR benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat unterzeichnet hat.

Absatz 6: Produkte, die unter Produktgruppen nach Anhang 1 fallen, die eine altrechtliche Bescheinigung nach bisherigem Medizinprodukterecht hatten, können grundsätzlich von den Übergangsfristen für legacy devices profitieren, wenn die Bescheinigungen am 20. März 2023 gültig waren. Für Produkte mit altrechtlichen Bescheinigungen, die vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, würden die Übergangsbestimmungen für Medizinprodukte bereits gelten, diese konnten aber nicht eingehalten werden. In diesem Sinne ist Artikel 106 Absatz 6 eine spezifische Regelung gegenüber Artikel 100 Absatz 3. Diese Produkte dürfen daher auch ohne den Artikel 100 Absatz 3 zu erfüllen, bis zu in Artikel 101 Absatz 1 Buchstabe b genannten Fristen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden. Sie müssen jedoch, obwohl die gültige altrechtliche Bescheinigung abgelaufen ist, die Voraussetzungen von Artikel 101 Absatz 1^{bis} erfüllen. Zudem sind die Vorgaben in Absatz 2 und Artikel 107 Absatz 2, 2^{bis} und 2^{ter} anwendbar. Dank dieser Regelung werden die Kapazitäten der Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukten nicht durch solche Produkte, die unter Produktgruppen nach Anhang 1 fallen, zusätzlich eingeengt.

Anhang 1

Diese terminologische Anpassung betrifft nur den italienischen Text der Verordnung. Anhang 1 listet die «Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung» welche gemäss Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b in den Geltungsbereich der MepV fallen. Solche Produkte heissen auf Italienisch «gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica». Im Titel von Anhang 1 wird deswegen «Gruppi di dispositivi» durch «Gruppi di prodotti» ersetzt.

Anhang 5a

Siehe Erläuterungen zu Artikel 15.

Dieser Anhang listet die Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission auf, welche bei der Klassifizierung von Produkten gemäss Artikel 15 zu berücksichtigen sind.

²⁰ Siehe Erwägung 13 Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022.

3 Änderung anderer Erlasse

1. Verordnung vom 1. Juli 2020 über klinische Versuche mit Medizinprodukten

In den Fussnoten Nr. 14 und 21 werden die Verweise auf die EU-IVDR und EU-MDR angepasst und somit die durch die Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023 in Bezug auf die Übergangbestimmungen vorgenommenen Änderungen bzw. Verlängerungen berücksichtigt.

2. Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika

Diese Änderung wurde unter 2.1.2. erläutert.

3. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) und 4. Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (HKV)

Wie oben ausgeführt (unter 2.2) werden die altrechtlichen Bestimmungen zu den afokalen Kontaktlinsen im Bereich des Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerechts von den Regelungen zu den Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung der MepV abgelöst. Solange afokale kosmetische Kontaktlinsen über keine Konformitätsbescheinigung nach der MepV verfügen, sollen die entsprechenden Regelungen in der LGV und HKV anwendbar bleiben, dies aber längstens bis zu den in Artikel 106 MepV vorgesehenen Fristen.

Solange die Bestimmungen der HKV anwendbar sind, bleibt die Verantwortung für die Marktüberwachung bei den für Gebrauchsgegenstände zuständigen Vollzugsbehörden. Während der Übergangsfrist wird auch die Kontrolle, ob die Fristen nach Art. 106 MepV eingehalten sind, durch die nach der Bundesgesetzgebung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände definierten Behörden erfolgen.

4 Inkrafttreten

Die Änderungen sollen am 1. November 2023 in Kraft treten.