



Medizinprodukteverordnung (MepV)

Änderung vom

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020¹ wird wie folgt geändert:

Art. 4 Abs. 1 Bst. f Fussnote

¹ In dieser Verordnung bedeuten:

- f. *Hersteller*: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; die in Artikel 16 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745² über Medizinprodukte (EU-MDR) aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten;

Art. 8 Abs. 1 und 2

¹ und ² *Betrifft nur den italienischen Text.*

Art. 13 Abs. 2 Bst. d

² Kein Konformitätskennzeichen darf angebracht werden auf:

- d. Prüfprodukten, unter Vorbehalt von Artikel 6 der Verordnung vom 1. Juli 2020³ über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep);

¹ SR 812.213

² 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 vom 5.5.2017, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2023/607, ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24.

³ SR 810.306

Art. 15 Klassifizierung

Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Für die Klassifizierung ist Anhang VIII EU-MDR⁴ massgebend, unter Berücksichtigung der in Anhang 5a aufgeführten Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission.

Art. 21 Abs. 4

⁴ Der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen umfasst auch eine klinische Bewertung gemäss Artikel 61 EU-MDR⁵.

Art. 93 Abs. 1

¹ Das EDI kann die Anhänge 1–3 und 5–6 zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anpassen.

Art. 100 Abs. 2 und 3

² Bescheinigungen, die seit dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, am 26. Mai 2021 gültig waren und anschliessend nicht widerrufen wurden, bleiben bis zu dem in Artikel 101 Absatz 1 Buchstabe b für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegten Datum gültig.

³ Bescheinigungen, die seit dem 25. Mai 2017 nach bisherigem Recht ausgestellt worden sind, am 26. Mai 2021 gültig waren und vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, bleiben bis zu dem in Artikel 101 Absatz 1 Buchstabe b für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegten Datum gültig, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- a. Vor Ablauf der Bescheinigungen haben der Hersteller und eine nach dem 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach der EU-MDR⁶ benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat eine schriftliche Vereinbarung gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 EU-MDR über die Konformitätsbewertung der Produkte, für die die abgelaufenen Bescheinigungen gelten, oder von Produkten, die dazu bestimmt sind, diese Produkte zu ersetzen, unterzeichnet.
- b. Die Swissmedic hat gemäss Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a eine Ausnahme vom anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren gewährt oder eine zuständige Behörde eines EU- oder EWR-Staates hat gemäss Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe b EU-MDR eine Ausnahme vom anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahren gewährt.
- c. Die zuständige Behörde hat im Rahmen der Marktüberwachungstätigkeiten gemäss Artikel 75 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung oder gemäss Artikel 97 Absatz 1 EU-MDR den Hersteller aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

⁴ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

⁵ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

⁶ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

Art. 101 Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte

¹ Die folgenden Produkte können bis zum genannten Zeitpunkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

- a. Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren nach bisherigem Recht nicht den Bezug einer bezeichneten Stelle erfordert, für die vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss dieser Verordnung den Bezug einer bezeichneten Stelle erfordert: bis zum 31. Dezember 2028;
- b. Produkte mit einer nach Artikel 100 gültigen Bescheinigung:
 1. Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahnplatten und Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke: bis zum 31. Dezember 2027,
 2. Produkte der Klasse IIb, die nicht unter Ziffer 1 fallen, Produkte der Klasse IIa sowie Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder Produkte der Klasse I mit Messfunktion: bis zum 31. Dezember 2028.

^{1bis} Das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten nach Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Produkte entsprechen weiterhin dem bisherigen Recht.
- b. Es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung der Produkte vor.
- c. Die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patientinnen und Patienten, der Anwenderinnen und Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.
- d. Der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäss Artikel 10 Absatz 9 EU-MDR⁷ eingerichtet.
- e. Der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer nach dem 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder einer nach der EU-MDR benannten Stellen mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat einen formellen Antrag gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 EU-MDR auf Bewertung der Konformität von in Absatz 1 genannten Produkten oder von Produkten, die dazu bestimmt sind, solche Produkte zu ersetzen, gestellt.
- f. Der Hersteller und die bezeichnete oder benannte Stelle nach Buchstabe e haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 EU-MDR unterzeichnet.

^{1ter} Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III können bis zum 26. Mai 2026 ohne eine von einer nach dem 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder einer nach der EU-

⁷ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

MDR benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat nach dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 10 Absatz 2 ausgestellte Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer nach dem 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder einer nach der EU-MDR benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat einen formellen Antrag gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 EU-MDR auf Bewertung der Konformität der Sonderanfertigungen gestellt.
- b. Der Hersteller und eine nach dem 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach der EU-MDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäss Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 EU-MDR unterzeichnet.

² Für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen der Produkte nach Absatz 1, deren Marktüberwachung, die Vigilance, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und dieser Produkte gelten die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung.

³ Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach bisherigem Recht rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, und Produkte, die seit dem 26. Mai 2021 gemäss den Absätzen 1 und 1^{ter} in Verkehr gebracht wurden, können weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Artikel 103 bleibt vorbehalten.

Art. 106 Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung

¹ Solange die Swissmedic für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1 keine gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 8 Absatz 1 bezeichnet hat, gilt für diese Produkte das bisherige Recht.

² Produkte, die unter die Produktgruppen nach Anhang 1 fallen und für die der Hersteller eine klinische Prüfung durchführt oder durchzuführen beabsichtigt, um klinische Daten für die klinische Bewertung zur Bestätigung ihrer Konformität mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 und mit den gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 8 Absatz 1 zu generieren, und für die das Konformitätsbewertungsverfahren den Beizug einer nach dem 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder einer nach der EU-MDR⁸ benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat erfordert, können bis zum 31. Dezember 2029 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Produkte wurden bereits vor dem 1. Mai 2024 rechtmässig vermarktet und entsprechen weiterhin den Anforderungen, die vor dem 1. Mai 2024 für die Produkte galten.
- b. Es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung der Produkte vor.

⁸ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

³Das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme nach Absatz 2 ist während folgender Zeiträume nur dann zulässig, wenn zusätzlich die nachstehenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Vom 1. November 2024 bis zum 1. Mai 2025: Der Sponsor nach Artikel 2 Buchstabe d KlinV-Mep⁹ oder nach Artikel 2 Ziffer 49 EU-MDR hat eine Mitteilung von der zuständigen Stelle erhalten, die bestätigt, dass der Antrag auf klinische Prüfung der Produkte vollständig ist.
- b. Vom 2. Mai 2025 bis zum 31. Dezember 2027: Der Sponsor hat die klinische Prüfung eingeleitet.
- c. Vom 1. Januar 2028 bis zum 31. Dezember 2029: Der Hersteller und eine nach dem 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach der EU-MDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat haben eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung unterzeichnet.

⁴Produkte, die unter die Produktgruppen nach Anhang 1 fallen und für die der Hersteller nicht beabsichtigt, eine klinische Prüfung durchzuführen, für die das Konformitätsbewertungsverfahren jedoch den Beizug einer nach dem 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder einer nach der EU-MDR benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat erfordert, können bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Produkte wurden bereits vor dem 1. Mai 2024 rechtmässig vermarktet und entsprechen weiterhin den Anforderungen, die vor dem 1. Mai 2024 für die Produkte galten.
- b. Es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung der Produkte vor.

⁵Für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme nach Absatz 4 vom 1. Januar 2027 bis zum 31. Dezember 2028 müssen der Hersteller und eine nach dem 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach der EU-MDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat zusätzlich eine schriftliche Vereinbarung über die Durchführung der Konformitätsbewertung unterzeichnet haben.

⁶Produkte, die unter die Produktgruppen nach Anhang 1 fallen und über Bescheinigungen nach bisherigem Recht verfügen, welche am 26. Mai 2021 gültig waren und vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, jedoch die Bedingungen von Artikel 100 Absatz 3 Buchstabe a, b oder c nicht erfüllen, können bis zu den in Artikel 101 Absatz 1 Buchstabe b genannten Fristen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 101 Absatz 1^{bis} erfüllt sind. Die Artikel 101 Absatz 2 sowie 107 Absätze 2–2^{ter} sind anwendbar.

Art. 107 Abs. 2–2^{quater}

²Die Konformitätsbewertungsstelle, deren Bezeichnung gemäss Absatz 1 ihre Gültigkeit verloren hat und die die Bescheinigungen nach bisherigem Recht ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung aller geltenden Anforderungen

⁹ SR 810.306

an Produkte mit solchen Bescheinigungen verantwortlich, es sei denn, der Hersteller hat mit einer nach dem 5. Kapitel bezeichneten Stelle oder mit einer nach der EU-MDR¹⁰ benannten Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat vereinbart, dass diese die Überwachung durchführt.

^{2bis} Die bezeichnete Stelle nach Artikel 101 Absatz 1^{bis} Buchstabe f ist spätestens ab dem 26. September 2024 für die Überwachung der unter die schriftliche Vereinbarung fallenden Produkte verantwortlich. Betrifft die schriftliche Vereinbarung Produkte, die dazu bestimmt sind, Produkte zu ersetzen, für die Bescheinigungen nach bisherigem Recht ausgestellt wurden, so wird die Überwachung in Bezug auf die ersetzten Produkte durchgeführt.

^{2ter} Die Vorkehrungen für die Übertragung der Überwachung von der bezeichneten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, auf eine nach dem 5. Kapitel bezeichnete Stelle oder eine nach der EU-MDR benannte Stelle mit Sitz in einem EU- oder EWR-Staat werden in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Stelle, die die Überwachung übernimmt, und, soweit möglich, der bezeichneten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, geregelt. Die nach dem 5. Kapitel bezeichnete Stelle ist nicht für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von der bezeichneten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt wurden.

^{2quater} Die Konformitätsbewertungsstelle, deren Bezeichnung gemäss Absatz 1 ihre Gültigkeit verloren hat und die weiterhin für die Überwachung nach Absatz 2 verantwortlich ist, unterliegt der Aufsicht der Swissmedic.

II

¹ Anhang 1 wird gemäss Beilage geändert.

² Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 5a gemäss Beilage.

III

Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.

IV

Diese Verordnung tritt am 1. November 2023 in Kraft.

«\$\$\$smartDocumentDate»

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

¹⁰ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. f.

Anhang I

(Art. 1 Abs. 1 Bst. b)

Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung

Titel

Betrifft nur den italienischen Text.

Anhang 5a
(Art. 15)

Bei der Klassifizierung von Produkten berücksichtigte Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission

Bei der Klassifizierung von Produkten werden folgende Durchführungsverordnungen der Europäischen Kommission berücksichtigt:

1. 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.

Anhang
(Ziff. III)

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Verordnung vom 1. Juli 2020¹¹ über klinische Versuche mit Medizinprodukten

Art. 2a Abs. 3 Fussnote

³ Die Durchführung nicht-interventioneller Leistungsstudien, bei denen ausschliesslich bereits vorhandenes anonymisiertes biologisches Material oder bereits erhobene anonymisierte gesundheitsbezogene Daten weiterverwendet werden, richtet sich nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung vom 20. September 2013¹² über klinische Versuche (KlinV), Artikel 25 HFV und Artikel 57 der Verordnung (EU) 2017/746¹³ (EU-IVDR).

Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a Fussnote

¹ Der Sponsor und die Prüfperson müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a. bei klinischen Prüfungen: die Anforderungen gemäss Artikel 72 und Anhang XV Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745¹⁴ (EU-MDR);

2. Verordnung vom 4. Mai 2022¹⁵ über In-vitro-Diagnostika

Art. 4 Abs. 1 Bst. e Fussnote

¹ In dieser Verordnung bedeuten:

- e. *Hersteller*: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und

¹¹ SR 810.306

¹² SR 810.305

¹³ 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 vom 5.5.2017, S. 176; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2023/607, ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24.

¹⁴ 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 vom 5.5.2017, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2023/607, ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24.

¹⁵ SR 812.219

dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet; die in Artikel 16 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746¹⁶ (EU-IVDR) aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen bleiben vorbehalten;

Art. 61 Abs. 2

² Produkte zur Eigenanwendung dürfen nur abgegeben werden, wenn die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten kann und die betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind. Artikel 13 des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018¹⁷ über genetische Untersuchungen beim Menschen bleibt vorbehalten.

Art. 82 Abs. 3 und 4

³ Produkte, die vor dem 26. Mai 2022 nach bisherigem Recht rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind und Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 gemäss Absatz 1 rechtmässig in Verkehr gebracht wurden, können weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

⁴ *Aufgehoben*

3. Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016¹⁸

Art. 63

Aufgehoben

Art. 95b Übergangsbestimmung zur Änderung vom 29. September 2023

Solange afokale kosmetische Kontaktlinsen gemäss Artikel 106 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020¹⁹ ohne Konformitätsbescheinigung vermarktet werden dürfen, bleiben die gestützt auf den bisherigen Artikel 63 der vorliegenden Verordnung vom EDI festgelegten Anforderungen anwendbar. Die Kontrolle dieser Anforderungen erfolgt durch die Vollzugsbehörden nach der Bundesgesetzgebung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände.

¹⁶ 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 vom 5.5.2017, S. 176; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2023/607, ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24.

¹⁷ SR 810.12

¹⁸ SR 817.02

¹⁹ SR 812.213

4. Verordnung vom 23. November 2005²⁰ über Gegenstände für den Humankontakt

Art. 1 Bst. a Ziff. 4

Aufgehoben

2. Kapitel 3. Abschnitt (Art. 10–12)

Aufgehoben

Art. 28b Übergangsbestimmung zur Änderung vom 29. September 2023

Solange afokale kosmetische Kontaktlinsen gemäss Artikel 106 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020²¹ ohne Konformitätsbescheinigung vermarktet werden dürfen, bleiben die Anforderungen nach dem bisherigen 2. Kapitel 3. Abschnitt der vorliegenden Verordnung anwendbar. Die Kontrolle dieser Anforderungen erfolgt durch die Vollzugsbehörden nach der Bundesgesetzgebung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände.

Anhang 3

Aufgehoben

²⁰ SR 817.023.41

²¹ SR 812.213