

Arbeitsrecht
Banken & Finanzdienstleister
Bau- & Immobilienrecht
Datenrecht
Energierecht
Erbrecht & Nachlassplanung
Finanzierungen
Finanzmarktinfrastrukturrecht
FinTech
Gesellschafts- & Handelsrecht
Immaterialgüterrecht
Medienrecht
Mergers & Acquisitions
Migrationsrecht
Notariat
<b>Pharma- &amp; Gesundheitsrecht</b>
Prozessführung & Schiedsgerichtsbarkeit
Restrukturierung & Insolvenz
Steuerrecht
Technologierecht (IT)
Venture Capital & Private Equity
Wettbewerbsrecht
Wirtschaftsstrafrecht

## Änderungen im Medizinprodukterecht – neue Ausnahmeregeln für nicht konforme Medizinprodukte

**Das Medizinprodukterecht befindet sich derzeit in Revision. Seit 1. August 2020 gelten in der Schweiz neue Regeln und erweiterte Ausnahmen hinsichtlich nicht konformer Medizinprodukte.**

Verschiedene Vorkommnisse und Skandale mit Medizinprodukten warfen in der EU Zweifel am System der Kontrolle von Medizinprodukten auf. Zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte wurden in der EU deshalb die Medical Devices Regulation (MDR) und die In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) erlassen, welche die Vorschriften verschärfen.

Um in der Schweiz Kohärenz mit den Entwicklungen in der EU (MDR und IVDR) zu schaffen, bedurfte insbesondere die Medizinprodukteverordnung (MepV), welche seit dem 1. Januar 2002 in Kraft ist, einer Revision. Die wichtigsten Bestimmungen und die verschärften Regeln der revidierten Medizinprodukteverordnung werden, infolge der Verschiebung des Inkrafttretens der MDR, erst am 26. Mai 2021 (und nicht wie ursprünglich geplant schon ab 26. Mai 2020) in Kraft treten.

Im Rahmen der Revision hat der Verordnungsgeber auch die Ausnahmeregeln für nicht konforme Medizinprodukte angepasst. Um Versorgungslücken zu vermeiden und die öffentliche Gesundheit zu schützen, hat der Bundesrat mittels Änderungserlass beschlossen, die neuen Regeln für nicht konforme Medizinprodukte bereits per 1. August 2020 in Kraft zu setzen.

### Konformitätsbewertungsverfahren

Grundsätzlich muss nach heutigem und zukünftigem Recht für alle Medizinprodukte, welche in

der Schweiz in Verkehr gebracht werden sollen, mittels eines Konformitätsbewertungsverfahrens ein Konformitätsnachweis erbracht werden. Je nach Klassifizierung des Medizinprodukts genügt dazu eine Konformitätserklärung durch den Hersteller. Bei höher klassifizierten Medizinprodukten ist der Beizug einer Konformitätsbewertungsstelle erforderlich, welche die Konformität mittels eines Zertifikats bescheinigt. Eine Eigenheit der Schweiz ist, dass die Produktinformation eines Medizinproduktes grundsätzlich in drei Amtssprachen abgefasst sein muss, damit das Medizinprodukt in der Schweiz in den Verkehr gebracht werden darf (Art. 7 MepV).

### Ausnahmeregeln seit 1. August 2020

Seit dem 1. August 2020 kann Swissmedic auf begründeten Antrag hin gestützt auf Art. 9 Abs. 4 MepV das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Medizinproduktes bewilligen, sofern die Verwendung dieses Medizinproduktes im «*Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, obwohl: a) das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde; oder b) die Sprachanforderungen nach Artikel 7 Absatz 2 nicht erfüllt sind.*»

Eine solche Ausnahmegewilligung kann für spezifische Produkttypen erteilt werden und gilt in diesem Fall für alle identischen Produkte dieses Produkttyps. Möglich ist auch, mit dem gleichen

**Wenger & Vieli AG**  
Dufourstrasse 56  
Postfach  
CH-8034 Zürich

Büro Zug  
Metallstrasse 9  
Postfach  
CH-6302 Zug

T +41 58 958 58 58  
spotlight@wengervieli.ch  
www.wengervieli.ch



**FRANK SCHERRER**

Partner

f.scherrer@wengerviel.ch

T +41 58 958 55 63



**ANDREA SCHÜTZ**

Senior Associate

a.schuetz@wengerviel.ch

T +41 58 958 55 63



**MARCEL BOLLER**

Associate

m.boller@wengerviel.ch

T +41 58 958 55 63



**SPOTLIGHT ALS PDF:**

<https://www.wengerviel.ch/de-ch/publikationen?typ=spotlight>

Disclaimer: Die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen dienen allgemeinen Informationszwecken und stellen keine rechtliche oder steuerliche Beratung dar. Im konkreten Einzelfall kann der vorliegende Inhalt keine individuelle Beratung durch fachkundige Personen ersetzen. © Wenger & Vieli AG, 2020

Gesuch die Bewilligung verschiedener Produkttypen zu beantragen, zum Beispiel falls ein systematischer Zusammenhang im Rahmen der Anwendung gegeben ist.

Zudem können seit dem 1. August 2020 einzelne Medizinprodukte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, sogar ohne Bewilligung von Swissmedic gestützt auf Art. 9 Abs. 5 MepV in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

- sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;
- kein konformes Medizinprodukt für die bestimmte Indikation vorhanden ist;
- sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;
- die anwendende Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Medizinprodukts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und
- die betroffene Einzelperson der Anwendung des Medizinprodukts zugestimmt hat.

### Neuerungen gegenüber den bisherigen Regeln

Im Unterschied zur vorherigen Fassung von Art. 9 Abs. 4 MepV enthält die seit 1. August 2020 geltende Bestimmung keinen abschliessenden Ausnahmekatalog für die Gewährung einer Ausnahmegewilligung durch Swissmedic für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von nicht konformen Medizinprodukten. Vielmehr wird Swissmedic bei der Genehmigung einer Ausnahmegewilligung seit dem 1. August 2020 darauf abstellen, ob die Verwendung eines Medizinproduktes im «*Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt*». Durch diese offene Formulierung hat der Verordnungsgeber Swissmedic einen grossen Ermessensspielraum eingeräumt. Sofern diese Voraussetzungen vorliegen, kann Swissmedic neu auch von der Sprachanforderung von Art. 7 Abs. 2 MepV absehen, was zuvor nur unter restriktiven Voraussetzungen möglich war (Art. 7 Abs. 3 MepV).



Dort, wo die Anwendung eines Medizinprodukts dringend geboten ist, kann Swissmedic demnach auch die strengen Sprachanforderungen übersteuern.

Eine absolute Neuheit stellt zudem die Möglichkeit dar, ohne Bewilligung von Swissmedic nicht konforme Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen bzw. anzuwenden, sofern die strengen Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 5 MepV erfüllt sind. Bislang musste Swissmedic in diesen Situationen jeweils um eine Bewilligung ersucht werden.

### Auswirkungen der neuen Bestimmungen

Es ist zu erwarten, dass Swissmedic vermehrt Ausnahmegewilligungen für nicht konforme oder nicht den Sprachanforderungen genügende Medizinprodukte gestützt auf die neue und relativ offene Formulierung von Art. 9 Abs. 4 MepV erlässt, sofern deren Erhältlichkeit im öffentlichen Interesse liegt. Zu denken ist etwa an Medizinprodukte, die der Behandlung seltener Krankheiten dienen und in Europa nicht erhältlich sind. Zudem kann Swissmedic die Ausnahmeregeln in Situationen anwenden, in denen ein Konformitätsbewertungsverfahren aufgrund von Engpässen bei bezeichneten Stellen (Konformitätsbewertungsstellen) und infolge der verschärften Bedingungen nicht rechtzeitig durchgeführt werden kann.

Hervorzuheben ist, dass Swissmedic diese Ausnahmen auch als Allgemeinverfügung erlassen und publizieren kann, was die Auswirkungen aufgrund der Allgemeingültigkeit nochmals deutlich erhöhen dürfte. Gestützt auf die Ausnahmeregeln wäre es etwa möglich, dass Swissmedic nach Wegfall der Notrechtskompetenz des Bundesrats Ausnahmegewilligungen für Schutzmaterial als Massnahme im Rahmen der Covid-19-Pandemie erlässt.