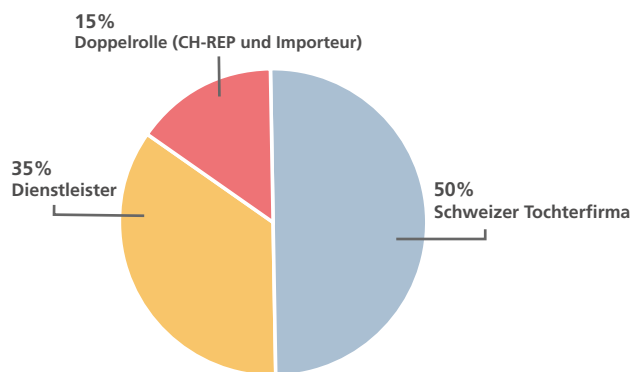


Ausländische Hersteller von Medizinprodukten müssen, wenn sie Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen wollen, einen Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) mandatieren. Dieser vertritt die Hersteller gegenüber Swissmedic, kantonalen Behörden, Patientinnen und Patienten und haften solidarisch mit den Herstellern für die Produkte.

Aufgrund des Ausschlusses der Schweiz aus dem europäischen System zur Marktüberwachung der Medizinprodukte kommt der Rolle des Schweizer Bevollmächtigten eine zentrale Bedeutung zu. Gegenüber den Behörden sind sie verantwortlich, Daten und Unterlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte zur Verfügung zu stellen und umfassende Vigilance-Pflichten im Auftrag des Herstellers wahrzunehmen.



Um die Umsetzung der Bestimmungen zu den Schweizer Bevollmächtigten im Markt zu überprüfen, hat Swissmedic bei ihnen im ersten Halbjahr 2022 systematisch und fokussiert Inspektionen durchgeführt.

Zwischen März und Mai 2022 inspizierte Swissmedic in der ganzen Schweiz eine zufällig generierte Stichprobe von 20 bei Swissmedic registrierten Schweizer Bevollmächtigten. Dabei wurden unter anderem auch deren Betriebsmodelle erfasst, um einen allgemeinen Überblick über die Situation im Markt zu erhalten.

Die Inspektionen fanden in den drei Amtssprachen und auf Englisch statt.

Bei dieser Schwerpunktaktion prüfte Swissmedic, ob die vertraglichen Vereinbarungen mit den ausländischen Herstellern, Kompetenzen und Vorkehrungen der Bevollmächtigten den Vorgaben entsprachen, die in der Medizinprodukteverordnung geregelt sind (Art. 51, 52 und 66 Abs. 2bis MepV).

Die Bevollmächtigten zeigten in den meisten Fällen einen guten Kenntnisstand der neuen Regulierung und eine zufriedenstellende Umsetzung der rechtlichen Vorgaben. Alle Inspektionen fanden in einer konstruktiven und offenen Arbeitsatmosphäre statt.

Bei sechs von 20 inspizierten Bevollmächtigten ergab die Prüfung keine Abweichungen. Die bei 14 Bevollmächtigten festgestellten Nichtkonformitäten betrafen insbesondere:

- den Umfang und Inhalt der Verträge mit den ausländischen Herstellern sowie
- die Verantwortung zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen bei Swissmedic.

Die Bevollmächtigten erhielten Gelegenheit, die festgestellten Abweichungen zu schliessen, insbesondere in Form von Vertragsanpassungen. Swissmedic überwacht die Korrekturmassnahmen und wird, falls die Abweichungen nicht behoben werden, Massnahmen anordnen.

Der Schweizer Bevollmächtigte ist ein Dreh- und Angelpunkt des Schweizer Medizinprodukte-Regulierungssystems bei ausländischen Herstellern. Für Patientinnen und Patienten sowie für die Behörden ist zentral, dass dieser für jedes einzelne Produkt, welches in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, auf dem Produkt selbst oder dessen Begleitdokumenten ausgewiesen ist.

Importeure von Medizinprodukten sind verpflichtet, zu prüfen, dass ausländische Hersteller einen Bevollmächtigten benannt haben und dieser gekennzeichnet ist. Swissmedic wird im Rahmen des gesetzlichen Marktüberwachungsauftrags auch in den kommenden Jahren prüfen, dass diese für eine vom europäischen System getrennte Marktüberwachung essenziellen Elemente umgesetzt werden.

Weiterführende Links finden Sie hier: [Schweizer Bevollmächtigter \(CH-REP\)](#)

### Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Medical Devices Surveillance  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)