

Dieses Merkblatt orientiert über die Möglichkeit, in der Schweiz nicht konforme Medizinprodukte für einzelne Patienten abzugeben und zu verwenden. In solchen Fällen sind Ausnahmebewilligungen bei Swissmedic zu beantragen.

1 Unter welchen Umständen wird eine Ausnahmebewilligung erteilt?

Eine Ausnahmebewilligung ist möglich, wenn alle nachfolgenden Punkte erfüllt werden:

- Der Zustand des Patienten ist oder wird ohne das Produkt mit absehbarer Wahrscheinlichkeit lebensbedrohlich, oder eine dauernde Beeinträchtigung einer Körperfunktion kann verbessert werden.
- Es steht kein konformes Medizinprodukt in der Schweiz für die vorgesehene Indikation zur Verfügung und alle anderen Massnahmen sind ausgeschöpft.
- Das Medizinprodukt kommt ausschliesslich bei namentlich bekannten Patienten zum Einsatz.
- Das vorgesehene Medizinprodukt entspricht bezüglich Material und Art der Anwendung soweit dem Stand der Technik, dass eine Verwendung für den Patienten vertretbar und gegenüber alternativen Behandlungsmethoden zu bevorzugen ist.

2 Welche Produkte können betroffen sein?

Medizinprodukte welche die folgenden Anforderungen nicht erfüllen:

- Schweizerische Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21)
- Europäische Medizinprodukterichtlinien 93/42/EWG; 98/79/EG; 90/385/EWG

Beispiel: Implantat für seltene Herzfehler bei Neugeborenen, das in Europa nicht erhältlich ist.

Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung einer beruflich entsprechend qualifizierten Person (z.B. des behandelnden Arztes) eigens für einen Patienten hergestellt, gelten die Anforderungen und Meldepflichten für Sonderanfertigungen. Eine Ausnahmebewilligung ist hier nicht erforderlich. Die Anforderungen und Meldepflichten für Sonderanfertigungen sind geregelt in Art. 1a, 6, 15 MepV, sowie in den Anhängen 1 und 8 der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

Werden nicht konforme Medizinprodukte in einem klinischen Versuch getestet, gelten die Anforderungen und Meldepflichten der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV, SR 810.305). Eine Ausnahmebewilligung muss nicht beantragt werden.

3 Wer kann ein Gesuch stellen?

Der Antragsteller ist derjenige, welcher Medizinprodukte erstmals in der Schweiz in Verkehr bringt. Antragsteller können sein:

- Legaler Hersteller
- EU-Bevollmächtigter
- Vertreiber/Distributor
- Fachperson, falls er/Sie das Produkt direkt aus einem Drittstaat¹ (z. B. aus den USA) importiert.

¹ Drittstaat: alle Staaten ausserhalb der Vertragsstaaten der Europäischen Union, Schweiz, Norwegen, Türkei, Island, Liechtenstein

4 Gesetzliche Grundlagen

Artikel 9 Absatz 4 der Schweizerischen Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) regelt die Ausnahmebewilligungen:

Artikel 9

⁴ Das Institut kann für das Inverkehrbringen einzelner nicht konformer Medizinprodukte Ausnahmen gewähren, wenn:

- a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;*
- b. kein konformes Medizinprodukt für diese Indikation vorhanden ist; und*
- c. sie ausschliesslich an Einzelpersonen angewendet werden.*

Als Inverkehrbringen gilt auch die Anwendung durch Fachpersonen eines direkt aus einem Drittstaat eingeführten Medizinprodukts oder eines betriebsintern hergestellten Medizinprodukts (Art. 3 Absatz 2 MepV).

5 Welche Informationen und Dokumente müssen eingereicht werden?

Um eine zügige und effektive Prüfung des Gesuchs zu ermöglichen, sollen die Ausnahmebewilligungen mit dem Formular „Ausnahmebewilligung für Medizinprodukte gemäss Art. 9, Abs. 4 MepV“ beantragt werden. Das Formular sieht folgende Angaben vor:

- Kontaktdaten und Rolle des Gesuchstellers
- Kontaktdaten des Fachanwenders (behandelnder Arzt)
- Kontaktdaten des legalen Herstellers (EU Bevollmächtigten) des Medizinproduktes
- Patientenangaben (anonymisiert)
- Produktangaben :
 - Bezeichnung des/der Produkte
 - Zertifikate oder ausländische Zulassungen, wenn vorhanden
 - Zweckbestimmung, Gebrauchsanweisung
 - Teile der Technischen Dokumentation wenn vorhanden und notwendig (z.B. Risikoanalyse, klinische Bewertung, Chargenfreigaben)
 - Weitere relevante Dokumente
- Begründung zur Beantragung einer Ausnahmebewilligung
- Dringlichkeit zur Erteilung einer Ausnahmebewilligung

Bei Unklarheiten der eingereichten Dokumentation hat der Gesuchsteller auf Verlangen von Swissmedic weitere Informationen nachzureichen.

6 Welche Bearbeitungsfristen sind zu erwarten?

Gesuche werden durch Swissmedic in der Reihenfolge der Einreichung und nach Dringlichkeitsstufe bearbeitet, sobald alle Informationen vollständig vorliegen und die Dringlichkeit hinreichend begründet ist:

Dringlichkeit Hoch → Erteilung der Ausnahmebewilligung innerhalb 5 Arbeitstagen

Dringlichkeit Normal → Erteilung der Ausnahmebewilligung innerhalb 15 Arbeitstagen.

7 Was kostet eine Ausnahmebewilligung?

Das Prüfen eines Gesuches kostet nach der Verordnung über Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV, SR 812.214.5) CHF 1'000.-.

8 Aufklärung der Patienten

Der behandelnde Arzt, der ein nicht konformes Medizinprodukt anwendet, trägt die Verantwortung für eine umfassende Aufklärung der Patienten über die Behandlung. Die Aufklärung der Patienten soll verständlich sein und alle Informationen enthalten, die eine Abwägung zwischen dem möglichen Nutzen und den potentiellen Risiken ermöglichen. Diese können unter Umständen besonders bei nicht konformen Medizinprodukten schwer abschätzbar sein. Die Gründe für die Anwendung des nicht konformen Medizinprodukts sollen in nachvollziehbarer Weise erklärt werden. Der Patient soll die Einwilligung für die Behandlung geben.

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaft (SAMW) hat eine medizinisch-ethische Richtlinie zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie publiziert (Titel „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“), in welcher u.a. die Informationspflicht über den experimentellen Charakter einer Therapie und die in solchen Situationen bestehende erhöhte Sorgfaltspflicht erläutert wird.

9 Meldung schwerwiegender Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die in der Schweiz stattgefunden haben, müssen von erstmaligen Inverkehrbringern (z.B. Distributoren oder Herstellern), sowie von Fachanwendern (z. B. Spitälern) an Swissmedic gemeldet werden (Art. 15 MepV). Dies trifft auch für Medizinprodukte, für welche eine Ausnahmebewilligung erteilt worden ist, zu. Zusätzliche Informationen zum Melden von schwerwiegenden Vorkommnissen einschliesslich dem Meldeformular finden Sie unter www.swissmedic.ch/md_materiovigilance.

10 Kontakt bei Fragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9

Tel. 058 463 22 51, Fax 058 462 76 46

Internet www.swissmedic.ch

E-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie auf www.swissmedic.ch/md.asp

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	ohne Versions-änderung angepasst	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel) Autor/in
04	16.09.16		Aktualisierung (Art. 15 MepV)	mea
03	16.04.15		Anpassung von Abs. 3	mea
02	13.11.14		Aktualisierung vom Inhalt, Hinzufügung Abs. 8, Anpassung von Fristen	mea
		31.07.14	Telefon- und Faxnummer aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dropdownfeld in Kopfzeile eingefügt	wis