

An:
Schweizer Importeure

Bern, 25.04.2025

Swissmedic wird 2025 gezielt Schweizer Importeure überprüfen

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie sind bei Swissmedic als Schweizer Importeur für Medizinprodukte registriert. Damit nehmen Sie eine zentrale Rolle in der Versorgung und Überprüfung von diesen Produkten ein.

Zu den **Pflichten als Importeur** gehören unter anderem:

- eine Prüfung der formellen Produktkonformität vor dem Inverkehrbringen in der Schweiz, inklusive der Anforderungen in den Übergangsbestimmungen¹;
- die Einhaltung der erforderlichen Lagerungs- und Transportbedingungen der Produkte;
- die Zusammenarbeit mit und Information der beteiligten Behörden und Marktakteure bei Beschwerden, Vorkommnissen, und Sicherheitskorrekturmassnahmen einschliesslich Rückrufen.

Eine im Jahr 2023 durchgeführte Schwerpunktaktion zur Überprüfung der Einhaltung der Importeurspflichten hat gezeigt, dass die vollständige Einhaltung dieser Pflichten für zahlreiche Importeure eine Herausforderung darstellt². Im Interesse der Patienten- und Anwendersicherheit ist es wichtig, dass sich die Importeure ihrer Verantwortung bewusst sind. Es ist ihre Aufgabe, die Anforderungen für Medizinprodukte zu kennen und einzuhalten. Swissmedic, als zuständige Überwachungsbehörde, setzt sich mit regelmässigen Kontrollen für die Einhaltung der Anforderungen für sichere und wirksame Medizinprodukte auf dem Schweizer Markt ein.

Dieses Jahr wird Swissmedic eine erneute Schwerpunktaktion zur Überprüfung der Einhaltung der Importeurspflichten durchführen.

- **Wie wird Swissmedic die Überprüfung durchführen?**

Im Rahmen einer Schwerpunktaktion wird eine bestimmte Anzahl Schweizer Importeure in Form einer Stichprobe ausgewählt. Die Überprüfung wird nach jeweiliger schriftlicher Vorankündigung vor Ort bei den ausgewählten Importeuren in Form einer Inspektion durchgeführt werden.

- **Müssen Sie Swissmedic Rückmeldung zu diesem Informationsschreiben geben?**

Nein, dies ist nicht erforderlich. Sollten Sie von Swissmedic im Rahmen der diesjährigen Schwerpunktaktion als Teil der Stichprobe ausgewählt worden sein, wird Ihnen dies mit einem separaten Schreiben angekündigt.

¹ Übergangsbestimmungen in den Schlussbestimmungen ab Art. 100 der Medizinprodukteverordnung (MepV, [SR 812.213](#)) sowie ab Art. 81 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, [SR 812.219](#))

² www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Marktkontrolle > Schwerpunktaktionen > Swissmedic überprüft Schweizer Importeure

- **Wo finden Sie weitere Informationen?**

Das Swissmedic [Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure](#)³ bietet Ihnen detaillierte Informationen zu den Pflichten der Importeure.

Informationen zum erforderlichen Vorgehen für die Prüfung altrechtlicher Produkte im Rahmen der Übergangsbestimmungen finden Sie hier: [Aufforderung zur Überprüfung altrechtlicher Produkte](#)⁴.

Swissmedic stützt sich bei der Auslegung der geltenden Bestimmungen auch auf die europäische Praxis. Weitere Informationen finden Sie in den entsprechenden Leitlinien⁵ der Europäischen Kommission.

Tragen Sie zu sicheren Medizinprodukten bei und nehmen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung und Sorgfaltspflicht Ihre Prüfpflichten als Importeur von Medizinprodukten wahr.

Unabhängig von der aktuellen Schwerpunktaktion kann Swissmedic jederzeit weitere Kontrollen der Importeure vornehmen.⁶

Dieses Informationsschreiben wird an alle bei Swissmedic registrierten Importeure versandt und auf unserer Webseite veröffentlicht.⁷

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Medical Device Surveillance (MDS)

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Schweiz

medical.devices@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

³ www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler

⁴ www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Pflichten für Bevollmächtigte, Importeure und Händler

⁵ health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en >

Authorised Representatives, Importers, Distributors

⁶ [9. Kapitel MepV](#)

⁷ www.swissmedic.ch